ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», (далі – проєкт постанови), розроблений з метою включення речовини налбуфін до Таблиці ІІ Списку №1 наркотичних засобів та рослини, обіг яких обмежено Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі – Перелік) у зв'язку з доведеними випадками формування залежності та з метою посилення державного контролю за обігом засобів і речовин, враховуючи особливу небезпечність для життя і здоров'я людей.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблений на виконання Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Згідно із Статтею 2 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку.

Одним із дієвих заходів контролю щодо протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є встановлення міжнародного контролю за переміщенням контрольованих речовин та товарів (продукції), в яких містяться зазначені речовини, а також заборони обігу тих речовин, негативні наслідки від вживання не за медичним призначенням яких перевищують допустимі норми.

Відповідно до вимог Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року держава-учасник у разі необхідності переглядає та приймає рішення стосовно доцільності посилення заходів контролю за підконтрольними речовинами шляхом включення до Переліку їх нових видів або виключення з Переліку речовин, стосовно яких не фіксуються зловживання або використання для виробництва наркотичних засобів і психотропних речовин.

Зміна до Переліку розроблена за результатами опрацювання аналітичної довідки, підготованою державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», у зв'язку з значною кількістю звернень за медичною допомогою осіб, які мають залежність від налбуфіну (за 2024 рік таких осіб 530). Переважно пацієнти мають первинну залежність та починають зловживати налбуфіном для лікування післяопераційного або іншого больового синдрому.

Наразі, лікарські засоби з діючою речовиною налбуфін виписуються не на спеціальних бланках, яка є обов'язковою на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку.

Це спрощує їх призначення та обіг, але водночас зменшує контроль за використанням. Зазначена система контролю виписки налбуфіну не є ефективною у частині попередження зловживання ним.

Тому, виникла необхідність посилення заходів державного контролю, шляхом включення речовини налбуфін до Таблиці II Списку № 1 Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено Переліку, як наркотичного засобу, обіг якого підлягає заходам державного контролю.

Також, існує наявність прямих застережень щодо ризику залежності в інструкціях до лікарських засобів з діючою речовиною nalbuphine як опіоїдного аналгетику групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів та рекомендацій FDA.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»;

постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення процедури публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує

погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною митною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови не містить норм регуляторного характеру, а його прийняття не потребує реалізації передбачених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» процедур, у тому числі і погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; не створюють підстав для дискримінації.

Проєкт постанови не потребує проведення громадської антикорупційної, громадської антидискримінаційної та громадської гендерно-правової експертиз.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами. Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я та стан здоров'я населення, що сприятиме запобіганню поширення виникнення залежностей серед населення. Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечення дотримання вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу речовини налбуфін.
Громадяни	Позитивний	Контроль за зменшенням обсягу не медичного вживання та незаконного розповсюдження речовини налбуфін.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____2025 р.