ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» 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.

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проекту акта, в Європейському Союзі охоплюються:

Єдиною Конвенцією Організації Об'єднаних Націй (ООН) про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенцією ООН про психотропні речовини від 21.02.1971 р.;

Конвенцією ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20.12.1988 р.;

Директивою (ЄС) 2017/2103 Європейського Парламенту і Ради від 15.11.2017 р. про внесення змін до Рамкового рішення Ради 2004/757/ЈНА з метою включення нових психоактивних речовин у визначення «наркотичний засіб» і скасування Рішення Ради 2005/387/ЈНА (далі – Директива 2017/2103);

Рамковим рішенням Ради 2004/757/ЈНА від 25.10.2004 р., що встановлює мінімальні положення щодо складових елементів злочинних дій і покарань у сфері незаконного обігу наркотиків (далі – Рамкове рішення).

Відповідно до статті 1б Директиви 2017/2103 визначено, що без шкоди для зобов'язань, покладених на держави-члени згідно з Рамковим рішенням, держави-члени можуть підтримувати або запроваджувати на своїх територіях щодо нових психоактивних речовин будь-які національні заходи контролю, які вони вважають доречними.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

За сферою правових відносин проект акта охоплюється Розділом ІІІ

«Юстиція, свобода та безпека» та Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 21 Угоди про асоціацію Сторони співробітничають у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин.

Стаття 22 Угоди про асоціацію передбачає, що Сторони співробітничають у боротьбі з кримінальною та незаконно організованою чи іншою діяльністю, а також з метою її попередження. Таке співробітництво спрямовується на вирішення, inter alia, такої проблеми як незаконний обіг наркотиків.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює сферу попередження та контролю за неінфекційними хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад наркотична залежність.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проєкті акта відсутні норми, що належать до міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» розроблений за результатами підготованої аналітичної довідки 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.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу та не суперечить праву Європейського Союзу.

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

«____» _____ 2025 р.