

**Звіт про громадське обговорення
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни
до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення:

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», (далі – проект постанови), розроблений з метою включення речовини налбуфін до Таблиці II Списку №1 наркотичних засобів та рослин, 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.

Проект 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 анальгетика групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів та рекомендацій FDA.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проект постанови було розроблено та опубліковано 04 серпня 2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України

<https://moz.gov.ua/uk/projekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-vnesennya-zmini-do-pereliku-narkotichnih-zasobiv-psihotropnih-rechovin-i-prekursoriv>

Зауваження та пропозиції до проекту постанови від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 18 серпня 2025 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, a.m.shemet@moz.gov.ua

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

Інформацію про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України у ході громадського обговорення та результати їхнього опрацювання наведено у таблиці.

№	Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні, суть пропозиції	Результати розгляду пропозиції	Причини врахування/неврахування
1.	АТ «Фармак»	Запропоновані зміни ґрунтуються на даних аналітичної довідки, підготовленої державною установою «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за 2024 рік. Проведений МОЗ моніторинг виявив наявність системної проблеми: у	Не враховано. Зазначені зміни до Переліку розроблено у зв'язку з доведеними випадками формування

		значній кількості випадків аптеки не змогли надати паперові рецепти на відпуск лікарського засобу (МНН Набуфін, група похідних морфіану, АТХ-код N02AF), що створювало ризики безрецептурного продажу та порушення законодавства. З метою запобігання таким випадкам було видано наказ МОЗ України від 05.06.2025 р. № 929 (чинний з 20.06.2025 р.), яким встановлено обов'язковий відпуск зазначених препаратів виключно за електронними рецептами. Це нововведення посилює контроль і вже призвело до суттєвого зниження обсягів реалізації Налбуфіну. У додатку подаємо графік продажів за даними ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл» за 2025 рік, які підтверджують ефективність запроваджених обмежень. З огляду на позитивну тенденцію та необхідність оцінки результатів у довгій часовій перспективі, АТ «Фармак» вважає недоцільним додатково змінювати порядок відпуску зазначеного препарату на даному етапі. Зокрема, переведення його до категорії, що відпускається за рецептом Ф-3 (рожевий бланк), суттєво обмежить доступ пацієнтів до знеболювального, оскільки реалізацію зможуть здійснювати лише ті аптеки, які мають спеціальну ліцензію. Таких аптек в Україні – незначний відсоток, а у прифронтових регіонах вони майже відсутні, що у воєнних умовах може призвести до критичного дефіциту ефективного знеболення. Враховуючи наведені аргументи, просимо відтермінувати ухвалення Проекту постанови до моменту отримання повних річних статистичних даних за 2025 рік, які вже зараз демонструють позитивну динаміку врегулювання ситуації.	залежності від лікарського засобу з діючою речовиною nalbuphine як опіоїдного анальгетику групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів, та з метою посилення державного контролю за обігом цієї речовини.
2.	ТОВ «Здраво»	Товариство з обмеженою відповідальністю «Здраво» висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що уважно відстежує дискусію стосовно обігу набуфіну гідрохлориду в Україні, а також просить нормативних рішень щодо	Враховано частково. Проект постанови доопрацьовано в частині необхідності передбачення набрання нею чинності через

		посилення контролю, зокрема Проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». У порядку обговорення пропозицій, що було ініційовано МОЗ України, висловлюємо позицію, що проблема залежності від препарату зумовлена виключно порушенням процедури відпуску лікарських засобів кінцевому споживачеві. У разі ж, коли замість врегулювання процедури відпуску лікарських засобів, вирішенням проблеми буде пропонуватись переведення окремих препаратів до переліку наркотичних - ми будемо завжди вирішувати наслідки, а не першопричину. Серед лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, значну частину становлять ті, зловживання якими може викликати залежність та /або спричинити тяжкі наслідки для населення. Отже єдиним ефективним шляхом мінімізації зловживань є системний контроль за відпуском лікарських засобів, зокрема через обов'язкове застосування електронних рецептів, ведення єдиного обліку продажів та жорстке дотримання вимог ліцензійних умов роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Серед іншого, звертаємо увагу на те, що у пояснювальній записці до проекту, у частині обґрунтування змін вказано, що «Наразі, лікарські засоби з діючою речовиною пабуфін виписуються не на спеціальних бланках, яка є обов'язковою на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць I і III Переліку. Це спрощує їх призначення та обіг, але водночас зменшує контроль за використанням. Зазначена система контролю виписки пабуфіну не є ефективною у частині попередження зловживання ним». Видається, що запровадження системи електронного рецепту цілком вирішує описану проблематику, а отже вказана причина пропонування змін вже не є актуальною. Додатково звертаємо Вашу увагу, що у разі прийняття постанови у поточній редакції відкритим залишається питання обігу та зберігання уже виготовлених та	чотири місяці з дня її опублікування, що відповідає абзацу четвертому пункту 4 частини першої статті 3 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності". Пункт 2 постановчої частини проекту постанови викладено в наступній редакції: «2. Ця постанова набирає чинності через чотири місяці з дня її опублікування.»
--	--	--	--

		ввезених в Україну упаковок палбуфін гідрохлориду. Частина компаній, що є заявниками або імпортерами лікарських засобів із діючою речовиною палбуфін гідрохлорид не мають ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Згідно положень ст. 8 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» ліцензуванням підлягають такі види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: культивування рослин, включених до Переліку, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку. Отже, компанія, що є виробником або імпортером лікарського засобу у разі відсутності ліцензії, у день прийняття постанови буде незаконно зберігати такі лікарські засоби, не зможе перевезти їх, реалізувати або знищити. Аналогічна ситуація складеться на кожному етапі ланцюгу поставки від виробника до аптечних мереж, що неодмінно матиме наслідком паралізацію господарської діяльності та різкий дефіцит препарату. З огляду на вищевказане пропонуємо Вам розглянути/впровадження таких заходів: 1. Посилення контролю та моніторинг дотримання відпуску лікарських засобів із діючою речовиною палбуфін гідрохлорид виключно за електронним рецептом згідно вимог наказу МОЗ України № 929 від 5 червня 2025 року; 2. Підвищення кваліфікації медичного та фармацевтичного персоналу призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів та розпізнавання залежності; 3. У разі внесення препаратів із діючою речовиною палбуфін гідрохлорид до переліку наркотичних	
--	--	--	--

		засобів, психотропних речовин і прекурсорів — надати перехідний період для забезпечення своєчасної реалізації, утилізації, відкликання з ринку тощо.	
3.	Українська Асоціація виробників тютюнових виробів «Укртютюн»	Українська Асоціація виробників тютюнових виробів «Укртютюн» (далі – Асоціація «Укртютюн»), що представляє інтереси найбільших виробників тютюнових виробів на ринку України (ПрАТ «Філіп Морріс Україна», АТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна», ПАТ «Джей Ті Інтернешнл Україна», ПрАТ «АТ «Тютюнова компанія В.А.Т - Прилуки», ПЗП «Імперіал Тобако Юкрейн», ПрАТ «Імперіал Брендс Продакшн Україна»), які сплатили у 2024 році понад 128 млрд. грн. податків та 148 млн доларів США валютної виручки від експорту, звертається з наступним. Асоціація «Укртютюн» та інші бізнес-асоціації неодноразово порушували перед Міністерством охорони здоров'я проблемне питання щодо регуляторних бар'єрів, які створюють ризики для імпорту сировини чи продукції з незначним вмістом піперонало, що використовуються для виготовлення тютюнових виробів, через те, що навіть незначний вміст піперонало в складі таких товарів підпадає під дію режиму контролю психотропних речовин в Україні. На відміну від українського законодавства, ЄС не обмежує використання піперонало у речовинах в незначній кількості. Згідно з Регламентом (ЄС) №273/2004, продукція, з якої неможливо виділити прекурсор економічно доцільним способом, не підпадає під обмеження. У країнах ЄС піперональ дозволений до використання у виробництві запашних сумішей, тютюнової сировини чи тютюнових виробів. Зазначене проблемне питання було врегульовано лише для харчової промисловості постановою Кабінету Міністрів України № 692 від 11.06.2025 р. «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», якою обіг піперонало у складі харчової продукції,	Не враховано. Пропозиції до проєкту постанови відхилено у зв'язку з тим, що вони не стосуються основних положень проєкту акта. Надані пропозиції можуть бути розглянуті при опрацюванні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», що стосується обігу піперонало у нехарчовій продукції.

ароматизаторів, добавок виключено під дії обмежень та заходів контролю, встановлених для прекурсорів.

Наявність існуючих в законодавстві України обмежень та заходів контролю для піперонало у складі суміші запашних речовин, тютюнової сировини та тютюнових виробів може негативно впливати на господарську діяльність компаній-членів Асоціації «Укртютюн» та може призвести до зменшення податкових надходжень до державного бюджету та валової виручки за рахунок зниження експорту.

4 серпня 2025 року Міністерством охорони здоров'я України оприлюднено на сайті проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі - проєкт Постанови), яким вноситься зміна до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770.

Зважаючи на вищевикладене, з метою усунення регуляторних бар'єрів для господарської діяльності підприємств тютюнової галузі та відповідно до статті 6 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» пропонується проєкт Постанови доповнити положеннями щодо виключення із під дії заходів контролю та обмежень обігу піперонало у складі готової тютюнової продукції, тютюнової сировини та сумішей запашних речовин шляхом внесення відповідних змін до Переліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770.

Пропозиції Асоціації «Укртютюн» до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» додаються.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» просимо

врахувати надані пропозиції до проєкту та поінформувати про їх врахування.

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

№ п/п	Зміст відповідного положення проєкту акта	Зміст відповідного положення проєкту акта зі змiнами
1	Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Про внесення змiн до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
2	Кабінет Міністрів України постановляє: Внести зміну до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000, № 19, ст. 789; 2008, № 42, ст. 1395; 2009, № 94, ст. 3209; 2011, № 1, ст. 39; 2012, № 39, ст. 1467; 2012, № 93, ст. 3778; 2016, № 87, ст. 2831; 2018, № 44, ст. 1545;	Кабінет Міністрів України постановляє: Внести до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000, № 19, ст. 789; 2008, № 42, ст. 1395; 2009, № 94, ст. 3209; 2011, № 1, ст. 39; 2012, № 39, ст. 1467; 2012, № 93, ст. 3778; 2016, № 87, ст. 2831; 2018, № 44, ст. 1545; 2019, № 57, ст. 1974; 2021, № 23, ст. 1075;

		2019, № 57, ст. 1974; 2021, № 23, ст. 1075; 2024, № 43, ст. 2605; 2024, № 105, ст. 6678), доповнивши список № 1 таблиці II такою позицією: «Налбуфін (5α,6α)-17-(Циклобутилметил)-4,5-епокси-3,14-дігідроксиморфінан» Відсутня	2024, № 43, ст. 2605; 2024, № 105, ст. 6678), такі зміни: доповнити список № 1 таблиці II такою позицією: «Налбуфін (5α,6α)-17-(Циклобутилметил)-4,5-епокси-3,14-дігідроксиморфінан» доповнити примітку до списку № 1 таблиці IV пунктом 4 такого змісту: «4. Обіг піпероналю у складі сумішей запашних речовин (код УКТЗЕД 3302), тютюнової сировини та тютюнових виробів не підпадає під дію обмежень та заходів контролю, встановлених для прекурсорів.»	
4.	Громадська спілка «Спілка українських підприємців»	Учасниками Спілки, до складу якого входять, в тому числі, представники різних ланок фармацевтичного ринку, розглянули проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт Постанови), який було оприлюднено для громадського обговорення 04.08.2025 на сайті Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ України). Ретельно вивчивши запропоновані проєктом Постанови зміни, звертаємо Вашу увагу на наступне:	Не враховано. Зазначені зміни до Переліку розроблено у зв'язку з доведеними випадками формування залежності від лікарського засобу з діючою речовиною nalbuphine як опіоїдного анагетичу групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів, та з метою посилення державного	

	Зміни до Переліку були розроблені за результатами опрацювання аналітичної довідки, підготовленої державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» за 2024 рік. За результатами проведеного МОЗ України моніторингу було засвідчено наявність системної проблеми – в багатьох випадках аптеки не могли надати паперові рецепти, за якими відпускали препарат, тому для запобігання ризику безрецептурного продажу лікарських засобів (МНН Налбуфін), які належать до фармакотерапевтичної групи похідних морфінану та класифікуються за анатомо-терапевтично-хімічним кодом N02AF, що є порушенням законодавства, було прийнято наказ МОЗ України від 05.06.2025 р. № 929, що набув чинності 20 червня 2025 року. Відповідно до цього наказу, відпуск вищезазначених лікарських засобів має здійснюватися виключно за електронним (е-) рецептом. Дані зміни призвели до посилення контролю на ринку і суттєвого зменшення реалізації Налбуфіну. У додатку наводимо графік, з об'ємами реалізації таких препаратів згідно з аналітичними даними ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл» за 2025 рік. Враховуючи аналітичні дані, що свідчать про беззаперечну ефективність запроваджених обмежень, просимо Вас продовжити практику відпуску таких лікарських засобів виключно за електронним (е-) рецептом, оскільки наразі тенденція є позитивною і існує необхідність оцінити її результати протягом довшого періоду часу. Також просимо врахувати, що зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 року № 770, імплементовані з метою переведення зазначених лікарських засобів до категорії препаратів, що відпускаються за так званим рецептом Ф-3 (рожевий бланк), призведуть до суттєвого обмеження доступу до цього знеболюючого препарату виключно в тих аптечних закладах, які мають відповідну ліцензію. Враховуючи дуже малий відсоток таких	контролю за обігом цієї речовини.
--	---	--

		закладів серед загальної кількості аптек, та майже повну відсутність таких аптек у прифронтових територіях, це може призвести до відсутності доступу до ефективного знеболюючого препарату в умовах воєнних дій. Проте, незважаючи на зазначені зміни, відповідно до пункту 6 Правил виписування рецептів та вимог щодо відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360, на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців після його припинення чи скасування, на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих територіях, включених до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією, у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, а також лікарські засоби, що належать до фармакотерапевтичної групи похідних морфіну (АТХ-код N02AF), допускається виписування таких рецептів у паперовій формі. Зазначений виняток, який первинно мав на меті забезпечення доступу до лікарських засобів у надзвичайних умовах, на практиці створює суттєві ризики неконтрольованого обігу та ускладнює виявлення випадків безрецептурного продажу. Враховуючи вищесказане, просимо Вас відтермінувати прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» до отримання об'єктивних даних стосовно ефективності вже прийнятих обмежень за весь 2025 рік.	
5.	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРФАРМГРУП»	Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України, станом на сьогоднішній день в Україні зареєстровано продукт медичного канабісу - рідину (субстанцію) з діючою речовиною: рідкий екстракт стандартизований з Конопель квіток (<i>Cannabis sativa L.</i>) під торговою назвою КУРАЛІФ, який представлений у трьох	Не враховано. Дані пропозиції до проєкту постанови не враховано у даному акті у зв'язку з тим, що вони не стосуються основних його положень.

	дозуваннях (виробник МЕДАЛКЕМІ, С.Л., Іспанія. Термін дії реєстраційних посвідчень в Україні: з 03.01.2025 по 03.01.2030. З метою ввезення на територію України зазначеного вище лікарського засобу. Товариством було подано в листопаді 2024 року до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками заяву на визначення квот на ввезення в Україну наркотичних засобів та психотропних речовин на 2025 рік. зокрема, на діючу речовину тетрагідроканнабінол. В червні 2025 року ТОВ «Укрфармгруп» першим отримало у Держлікслужбі дозвіл на право ввезення на територію України субстанції медичного канабісу, а саме психотропної речовини тетрагідроканнабінолу, що входить до складу АФІ. Зауважусмо, що наявність у Списку 2 Таблиці II «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» двох окремих позицій «Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)» та «Дельта-9-тетрагідроканнабінол та його стереохімічні варіанти» фактично унеможливила ввезення на територію України психотропної речовини дельта-9-тетрагідроканнабінол, яка в силу вимог чинного законодавства України необхідна у вигляді стандартного зразку для проведення лабораторного контролю АФІ КУРАЛІФ (РП № UA/20737/01/01 екстракт повного спектру (вміст ТГК 10 мг/мл; КБД 10 мг/мл рідина (субстанція); РІ № UA20738/01/01 екстракт повного спектру (вміст ТГК 25 мг/мл; КБД 25 мг/мл рідина (субстанція); РП № UA20739/01/01 екстракт повного спектру (вміст ТГК 25 мг/мл) рідина (субстанція). Слід зазначити, що тетрагідроканнабінол (ТГК) - основний психоактивний компонент конопель, який має кілька структурних і стереоізомерів, основними ізомерами ТГК є Δ9 - тетрагідроканнабінол. Δ8 - тетрагідроканнабінол. Δ10 - тетрагідроканнабінол та (+)- оптичні (дзеркальні) ізомери, тощо. У зв'язку з цим, звертаємо увагу на те, що країни Європейського Союзу, в тому	Надані пропозиції будуть розглянуті при опрацюванні іншого проєкту змін до Переліку.
--	--	---

	числі Іспанія, не проводять поділ між тетрагідроканнабінолом та дельта-9-тетрагідроканнабінолом як окремими речовинами, оскільки ці поняття в міжнародній нормативній документації є тотожними та взаємозамінними. На відміну від країн Європейського Союзу, Україна виокремила дельта-9-тетрагідроканнабінол від тетрагідроканнабінолу на законодавчому рівні шляхом внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770, згідно яких Список № 2 Таблиці II «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» було доповнено окремою позицією «Дельта-9-тетрагідроканнабінол та його стереохімічні варіанти». При цьому, Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» не містить жодної вказівки щодо дельта-9-тетрагідроканнабінол як окремої психотропної речовини. Як наслідок, у національному та міжнародному законодавстві виникли розбіжності щодо однозначності в тлумаченні таких термінів як «тетрагідроканнабінол» та «дельта-9-тетрагідроканнабінол». З огляду на викладене вище, Товариство пропонує внести відповідні зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, з метою усунення наявних розбіжностей у національному та міжнародному законодавстві. Вважаємо, що запропоновані Товариством зміни перш за все забезпечать доступ пацієнтів до ліків з медичного канабісу, а також однозначно позитивно вплинуть на імплементацію міжнародного досвіду у сфері правового регулювання обігу і використання медичного канабісу в Україні, а тому просимо врахувати пропозиції ТОВ «УКРФАРМГРУП», викладені у формі порівняльної таблиці, яка додається, та внести відповідні доповнення до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку	
--	---	--

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету
Міністрів України
«Про внесення змін до переліку
наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів»

Зміст положення акта законодавства		Зміст відповідного положення проєкту акта	
Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770			
Список № 2 Таблиці II		Список № 2 Таблиці II	
Психотропні речовини, обіг яких обмежено		Психотропні речовини, обіг яких обмежено	
Міжна родна незарєє строва на назва	Хімічна назва	Міжна родна незарєє строва на назва	Хімічна назва
... Тетрагі дрокан набіно л (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6II-дибензо-[b,d]-піран-1-ол (9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6II-дибензо-[b,d]-	... Тетрагі дрокан набіно л (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6II-дибензо-[b,d]-піран-1-ол (9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо-[b,d]-піран-1-ол (6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-

		піран-1-ол (6aR, 9R, 10aR)- 6a,9,10,10a- тетрагідро- о-6,6,9- триметил- 3- пентил- 6H- дибензо- [b,d]- піран-1-ол (6aR, 10aR)- 6a,7,10,10a- тетрагідро- о-6,6,9- триметил- 3- пентил- 6H- дибензо- [b,d]- піран-1-ол 6a,7,8,9- тетрагідро- о-6,6,9- триметил- 3- пентил- 6H- дибензо- [b,d]- піран-1-ол 6a,7,8,9- тетрагідро- о-6,6,9- триметил- 3- пентил- 6H- дибензо- [b,d]- піран-1-ол (6aR,10aR)- 6a,7,8,9,10,10a- гексагідро- о-6,6- диметил-	6,6,9- триметил-3- пентил-6H- дибензо- [b,d]-піран-1-ол (6aR, 10aR)- 6a,7,10,10a- тетрагідро- о-6,6,9- триметил-3- пентил-6H- дибензо- [b,d]-піран-1-ол 6a,7,8,9- тетрагідро- о-6,6,9- триметил-3- пентил-6H- дибензо- [b,d]-піран-1-ол (6aR,10aR)- 6a,7,8,9,10,10a- гексагідро- о-6,6- диметил- 9-метил-3- пентил-6H- дибензо[b,d]- піран-1-ол (6aR,10aR)- 6a,7,8,10a- тетрагідро- о-6,6,9- триметил-3- пентил-6H- дибензо[b,d]- піран-1-ол; (+)-транс- дельта- 9- тетрагідрока- набіол (або (+)-транс- Δ9-THC); (-)-цис- дельта-9- тетрагідрока	
--	--	--	--	--

		9-метил-3-пентил-6Н-дибензо[b,d]-піран-1-ол	набінол (або (-)-цис-Δ9-ТНС); (+)-цис-дельта-9-тетрагідроканабінол (або (+)-цис-Δ9-ТНС)	
		... Дельта-9-тетрагідроканабінол та його стереохімічні варіанти	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дибензо[b,d]піран-1-ол; (+)-транс-дельта-9-тетрагідроканабінол (або (+)-транс-Δ9-ТНС); (-)-цис-дельта-9-тетрагідроканабінол (або (-)-цис-Δ9-ТНС); (+)-цис-дельта-9-тетрагідроканабінол (або (+)-цис-Δ9-ТНС)	Виключити.
6.	ГО «ЦЕНТР стратегічних комунікацій»	Ознайомившись з проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і		Не враховано. Слід зазначити, що внесення змін до Переліку, або

		прекурсорів», вважаємо за необхідне повідомити наступне. 1. Лікарський засіб Гідазепам IC® - протитривожний препарат, належить до групи похідних бензодіазепіну. Набув широкого застосування як заспокійливий засіб із вираженою седативною та протисудомною дією. Використовується при лікуванні: тривожних розладів, панічних атак, безсоння, епілепсії, м'язової спастичності, синдрому скасування алкоголю, інших розладів і захворювань. На відміну від більшості заспокійливих, Гідазепам IC® не викликає сонливості, тому його можна приймати вдень. Небезпека лікарських засобів із групи похідних бензодіазепіну полягає в тому, що вони можуть спричиняти психологічну та фізичну залежність. Як правило, це відбувається у разі зловживання препаратом - перевищення рекомендованих лікувальних доз і самостійного збільшення тривалості курсу лікування. 1. Етапи розвитку бензодіазепінової залежності: Початок вживання - людина починає використовувати препарат за медичним призначенням в аптечних дозах; Регулярне вживання - під час тривалих курсів прийому препарату в організмі виникає толерантність до діючої речовини, через що ефект знижується; Збільшення дози - через підвищення толерантності, хворий самостійно підвищує вживану дозу препарату, для досягнення колишнього ефекту. На цьому етапі ліки «перетворюються» на небезпечну для здоров'я речовину; Психологічна залежність — у хворого формується психологічна залежність від бензодіазепінових ліків. Людина відчуває, що без препарату вона вже не може впоратися з повсякденними стресами і занепокоєнням. З метою підвищення ефекту також може вживатися алкоголь у великих дозах - це призводить до додаткової інтоксикації, через яку нерідко потрібне виведення із загальною вдома;	доповнення його новими речовинами, або перенесення речовини з одного до іншого. Списків Переліку (як з метою посилення так і з метою послаблення заходів контролю) є складною міжсекторальною роботою, шляхом аналізу та прогнозу наслідків таких рішень. Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за медичними показаннями широко застосовується лікарями як "денний" транквілізатор для лікування пацієнтів з депресивними, фобічними та іпохондричними розладами, при невротичних, психопатичних астениях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом, підвищеною дратівливістю, порушенням сну, при емоційній лабільності, а також застосовується при комплексній терапії при розладах серцево-судинної системи. У помірних терапевтичних дозах не чинить снодійної дії та не прискорює стомлювання в процесі операційної діяльності. На відміну від інших бензодіазепінів (наприклад, Діазепам, Лоразепам, Феназепам) не має характерних наслідків, таких як залежність та
--	--	--	--

	Фізична залежність - тривале регулярне вживання препарату викликає фізичну залежність організму від речовини. При скороченні дози або припиненні вживання, спостерігається синдром відміни бензодіазепінів, що супроводжується нестерпними психологічними і фізичними стражданнями. Тривале вживання агітечного препарату на основі бензодіазепінів завжди призводить до розвитку стійкої психічної та фізичної залежності. Також розвивається толерантність до речовини - з кожним разом, для досягнення бажаного ефекту, наркоман вживає все більші й більші дози, що може призвести до передозування і найважчих наслідків, аж до летального результату. Попри те, що приймати препарат Гідазепам IC® категорично заборонено в комбінації з алкоголем, дехто має таку практику. Таким чином вони посилюють ефект як спиртного, так і препарату на основі бензодіазепінів. Небезпека комбінації препарату Гідазепам IC® з алкоголем полягає у непередбачуваній фізичній реакції організму - ця комбінація може викликати як певтону гіперактивність, так і гнітючу млявість. Наявність алкоголю у крові здатна призвести до передозування Гідазепам IC® навіть при вживанні відносно невеликих доз препарату. 2. Синдром відміни може проявлятися різною симптоматикою, але найчастіше включає: - Інсомнію і порушення сну; - Нудоту і втрату апетиту; - Тремтіння тіла і кінцівок (безконтрольне); - Панічні атаки і стан депресії; - Тахікардію, суттєве підвищення артеріального тиску; - Запаморочення та головний біль; - Агресивну поведінку. У бажанні зняти ломку від бензодіазепінів, наркоман може йти на безпрецедентні дії, аж до кримінальних. Також залежний може вжити підвищену дозу, що призведе до передозування і небезпечних для здоров'я наслідків.	синдром відміни (згідно з інструкцією, затвердженою лікарем (лікарського засобу), та даними фармаконагляду за період перебування на ринку - з 2003 р.). Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам є рецептурним препаратом, що обмежує застосування без медичних показань. Побічні ефекти, так і наслідки у разі передозування лікарем засобом з діючою речовиною гідазепам не включають ейфорії, депресії, емоційної бідності, пригніченості настрою; парадоксальних реакцій, як почуття неспокою, страху, тривоги, гніву, емоційного збудження, психомоторного збудження, ажитації, нападів агресії, дратівливості, марення, галюцинації, психозу, втраті пам'яті, безсоння, кошмарні сновидіння, розладів поведінки, м'язовий спазмів, суїцидальних думок (згідно з інструкцією). Статистичних даних щодо можливих зловживань цією речовиною у кількісному та якісному вимірюванні не наведено, не проаналізовано наслідки для пацієнтів,
--	--	--

3. Згідно постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» препарати групи бензодіазепинів відносяться до Таблиці III Списку № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю».

Препарат гідазепам до цього списку не відноситься!

Бензодіазепіни є класом психоактивних речовин, заснованих на бензодіазепінової структурі. Основна хімічна будова включає бензольне кільце, з'єднане з діазепіновим кільцем, яке являє собою семичленне кільце, що містить два атоми азоту. Їх загальна формула може бути представлена як $C_{10}H-CIN_2O$.

Тобто, усі наведені препарати мають (у тому числі, гідазепам) спільну хімічну формулу. Структура їх молекул відрізняється лише декількома радикалами. Термін «бензодіазепін» означає хімічну назву гетероциклічного з'єднання, утвореного шляхом з'єднання бензольної і діазепінової кільцевої системи.

Порівняльна таблиця препаратів бензодіазепінової групи - Гідазепаму IC® та СИБАЗОН IC.

Назва препарату	Гідазепаму IC таблетки по 0,02 г, 0,05 г; таблетки сублінгвальні і по 0,02 г та 0,05 г	СИБАЗОН IC таблетки по 0,005 г та 0,01 г
Діюча сполука	гідазепам	діазепам
Хімічна назва	Бromo-2,3-дигідро-2-оксо-5-феніл-1H-1,4-бензодіазеп	7-хлор-1,3-дигідро-1-метил-5-феніл-2H-1,4-бензодіазепі

які після встановлення додаткових заходів контролю матимуть складнішу доступність до препаратів з цією речовиною, не надано даних, які б вказували на вилучення із незаконного обігу цієї речовини, неконтрольованого вживання, або звернень до закладів охорони здоров'я у зв'язку із отруєнням нею та інших чинників, які можуть бути підставою розгляду вказаного питання кваліфікаційними фахівцями.

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог Конвенцій ООН про психотропні речовини, 1971 року та про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, 1988 року - доступність до лікарських засобів має бути пріоритетом у вирішенні питань щодо заходів їх контролю.

Важливо усвідомити, що кількість осіб, що зловживають тим чи іншим лікарським засобом завжди значно менша за пацієнтів, які щоденно потребують лікування цими засобами, тому і посилення заходів контролю має бути дуже виваженим.

Здійсненням аналізом наслідків цього рішення вбачається що, у період військового часу, енергетичної та економічної кризи,

			ін-1- оцтової кислоти гідразид, 7-бром- 1- (гідразино карбоніл) метил-5- феніл-1,2- дигідро- 3Н-1,4- бензодіазеп ін-2-он, 2-(7- бромо-2- оксо-5- феніл- 3Н- 1,4- бензодіазе піл-1- іл)ацетогід разид	н-2-он	коли кількість хворих, що потребують лікування цими та аналогічними лікарськими засобами зростає, а доступ до них ускладнюється, воно є не своєчасним та упереджувальним.
		Форм ула	$C_{17}H_{15}BrN_2O_4$	$C_{16}H_{13}ClN_2O$	
		Струк турна форму ла			
		АТС група	N05B А	N05BA01	
		Фарма котера певтич на група	Психолептичн і засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну	Анксиолітики.. Похідні бензодіазепіну	
		Показа ння	Застосовуют ь як денний транквілізато р при невротичних, психопатичн их астеніях.	Тривожні розлади. Безсоння (бензодіазепіни показані Тільки при тяжких розладах, особливо для пацієнтів, які мають критичні патологічні стани).	

		при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у т. ч. перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності. Застосовують також для купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі та для підтримуючої терапії в період ремісії при хронічному алкоголізмі, при логоневрозах, мірені.	Усунення м'язових спазмів, асоційованих зі спазмами церебральної етіології. Складі комплексного лікування епілепсії. Премедикація при незначних хірургічних втручаннях.	
	Список № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовні	Не входить	Входить	

о яких допускаються виключення деяких заходів контролю»		
---	--	--

Висновок:

1. Станом на сьогодні усі препарати бензодіазепінового ряду згідно постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів» знаходяться в Таблиці III Списку № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю». Та відпускаються за рецептом форми № 3.

Ліше бензодіазепіновий препарат Гідазепам IC® відпускається за звичайним рецептом форми № 1.

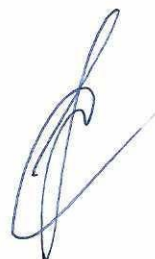
2. Препарат Гідазепам IC® не використовується в інших країнах світу, та має широке розповсюдження тільки в Україні, де за останні роки став «аптечним наркотиком» у наслідок безконтрольного вживання.

3. Виходячи з вищеприведеної інформації (АТС класифікація та хімічна структура) препарат Гідазепам IC® повинен входити до Списку № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю» постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» 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 даного питання, 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 (СС) 2017/2103 Європейського Парламенту і Ради від 15.11.2017 р. про внесення змін до Рамкового рішення Ради 2004/757/JHA з метою включення нових психоактивних речовин у визначення «наркотичний засіб» і скасування Рішення Ради 2005/387/JHA (далі - Директива 2017/2103); Рамковим рішенням Ради 2004/757/JHA 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 16 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. З урахуванням вищевикладеного, пропонуємо внести відповідні доповнення до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».	
--	--	--

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Тетяна СКАПА