

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою виконання вимог Закону України від 21.12.2023 № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови розроблено відповідно до статті 20 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та на виконання доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України від 21 грудня 2023 р. № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Статтею 20 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» визначено, що діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності здійснюється юридичними особами (крім закладів дошкільної освіти) незалежно від форми власності в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Внаслідок триваючої агресії російської федерації проти України та повномасштабного вторгнення після 24 лютого 2022 року збільшилася кількість хворих серед військових та цивільних осіб, які мають посттравматичний стресовий розлад (ПТСР), супутні тривожні та депресивні розлади. ПТСР значно впливає на якість життя і може призводити до вагомих порушень функціонування та втрати працездатності. Терапія є часто тривалою, дороговартісною і з високим відсотком

відмови від лікування, при чому значна кількість випадків є резистентною до лікування існуючими методами першого вибору. Пошук ефективних способів терапії, які допоможуть зменшити тягар ПТСР та зробити допомогу ефективнішою, має неабияку актуальність для України.

З'ясовано, що є місце використанню у лікуванні ПТСР, депресії та тривожних розладів окремого класу психотропних препаратів – психопластогенів (психоделіків). На даний момент Австралійська адміністрація лікарських засобів (Therapeutic Goods Administration – TGA) дозволяє використовувати метилендіоксиметамфетамін (МДМА) для лікування ПТСР, а псилоцибін – для депресії, резистентної до лікування, дозволивши психіатрам ліцензовано використовувати ці речовини при вищезазначених показаннях, але тільки в рамках спеціально дозволених клінік та програм.

В Ізраїлі, США, Канаді, Швейцарії, Великій Британії психоделіки використовуються в клінічних дослідженнях як супутній засіб при психотерапії. У грудні 2023 року Конгрес США схвалив законопроект фінансування військових досліджень та клінічних випробувань психоделічних препаратів в лікуванні активних військових. У січні 2024 року Міністерство у справах ветеранів США анонсувало про фінансування дослідження використання псилоцибіну та метилендіоксиметамфетамін (МДМА) для визначення їх ефективності в лікуванні ветеранів з ПТСР та депресією. Відповідно до керівництва із ведення ПТСР та гострого стресового розладу (ГСР), який станом на 2023 рік є найновішим спільним документом Міністерства у справах ветеранів США і Міністерства оборони, використання МДМА і псилоцибіну для лікування ПТСР не підтримується і не заперечується. Результати сучасних досліджень застосування психоластогенів (психоделіків) в терапії психічних порушень свідчать про їхню високу ефективність, особливо – в резистентних до лікування випадках. Позаяк, існує потреба в подальших дослідженнях безпечності цих препаратів та розробленні алгоритмів їх застосування у відповідності до міжнародних стандартів належної клінічної практики.

Забезпечуючи впровадження найкращих світових практик в Україні, у тому числі, пов'язаних із наданням своєчасної якісної медичної допомоги, вивчено передові світові розробки у цій галузі та з'ясовано, що проводяться багатопрофільні наукові дослідження щодо допомоги особам з ПТСР та супутніми тривожними, депресивними розладами, які мають стати джерелом вирішення цих проблем. Одним із напрямків такої наукової діяльності є дослідження питання використання наркотичних засобів, психотропних речовин, віднесених до Таблиці I Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770.

Наразі в Україні відсутній правовий механізм використання у освіті, науці та науковій діяльності наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиці I Переліку, оскільки їх обіг заборонено.

Водночас, чинними нормативно-правовими актами визначено лише механізм передачі, перевезення, застосування, зберігання, відпуску, ведення обліку та знищення вилучених з незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, що є

речовими доказами, які вироком, ухвалою чи ухвалою суду або постановою слідчого або прокурора про закриття кримінального провадження вирішено передати органам, установам, закладам Держприкордонслужби, СБУ та Держмитслужби, навчальним закладам МВС, органам і підрозділам Національної поліції, що забезпечують дресирування службових собак для розшуку таких речовин. Механізми передачі, перевезення, застосування, зберігання, відпуску, ведення обліку та знищення зазначених речовин в інших видах наукової та навчальної діяльності не визначено.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Порядок здійснення діяльності з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності та з метою забезпечення його функціонування внести комплексні зміни до деяких постанов Кабінету Міністрів України:

постанови Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

постанови Кабінету міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;

постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»;

постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджені Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».

4. Правові аспекти

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

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

Конституція України;

Єдина Конвенція Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенція про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року;

Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20 грудня 1988 року;

Закон України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282;

Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770;

Порядок придбання, перевезення, зберігання і використання прекурсорів у наукових та навчальних цілях, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 червня 2019 року № 529.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Офісом Генерального прокурора, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством освіти і науки України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Державною митною службою України, Національною академією медичних наук України, Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; не створює підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати господарську діяльність з культивування конопель для медичних цілей, виробництва лікарської рослинної сировини медичного канабісу, рослинної субстанції канабісу, виробництво з них наркотичних засобів, психотропних речовин чи лікарських засобів на територію України.

Реалізація постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	---	------------------------------

Держава	Позитивний	Запровадження державного регулювання юридичними особами освітньої та наукової діяльності (крім закладів дошкільної освіти), незалежно від форми власності, з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, що містять наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, крім конопель для промислових цілей, включених до таблиць II та III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770, у навчальних, освітніх, наукових та науково-технічних цілях.
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Позитивний	Прийняття постанови стимулюватиме розвиток науки (медицини, психофармакології, біохімії, психофізіології тощо) та міжнародної наукової співпраці.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 р.