

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних**  
**речовин і прекурсорів»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», (далі – проект постанови), розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди, забезпечивши призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними), і застосування згідно з законодавством України заходів контролю за їх обігом.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект постанови розроблений на виконання протоколу засідання Міжвідомчої робочої групи з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу від 23 лютого 2021 року.

За результатами проведеного аналізу відповідності наявних на фармацевтичному ринку України лікарських засобів потребам суспільства встановлено, що в державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано низку знеболюючих лікарських засобів, декілька препаратів для лікування хвороби Альцгеймера, а для надання допомоги дітям, які мають відповідні розлади, здоров'я взагалі відсутні.

Відповідно до міжнародного та європейського досвіду медичної практики, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, є вирішенням зазначених проблемних питань.

За результатами, опублікованими в керівництві з клінічної практики, що були підготовлені Американським товариством онкологів, застосування канабіноїдів, сировиною для виробництва яких є рослина роду коноплі, що застосовуються при лікуванні болю, що нечутливий до інших неопіїдних анальгетиків. Крім того, про ефективність канабіноїдів при лікуванні нейропатичного болю було зазначено в клінічному протоколі лікування нейропатичного болю, розробленому Канадійським товариством хронічного болю та Європейською академією неврології. Використання лікарських засобів на основі канабіноїдів врегульовано в Канаді, США, Австрії, Бельгії, Чехії, Данії, Хорватії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Ірландії, Італії, Люксембурзі, Нідерландах, Португалії, Словаччині, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Великобританії, Малайзії, Таїланді, Кореї, Польщі.

Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США погодило для застосування для медичних цілю низку канабіноїдів.

У 1985 році було схвалено застосування синтетичного тетрагідроканнабінолу (далі – ТГК), дронабінолу (марінол), у якості протиблювотного лікарського засобу для лікування онкологічних хворих, які отримують хіміотерапію. У 1992 році було схвалено синтетичний канабіноїд набілон, його дія подібна до дії ТГК, та застосовується у випадках стимулювання апетиту хворим, що страждають на СНІД. У червні 2018 року схвалено каннабідіол (епідіолекс) для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

На сьогодні в Україні заборонено обіг, зокрема застосування в медичних цілях лікарських засобів, які містять канабіноїди, окрім дронабінолу, який внесено до Таблиці II Списку № 2 переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 та каннабідіолу, який не має психоактивного ефекту, а тому не є підконтрольною речовиною.

Згідно із законодавством України 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 наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі - Перелік).

Відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканнабіноли та всі його ізомери включено до Переліку речовин Списку № 1. За статтю 7 зазначеної Конвенції щодо речовин, включених до Списку № 1 забороняється будь-яке їх використання, за винятком використання в наукових і в дуже обмежених медичних цілях належним чином уповноваженими особами в медичних або науково-дослідних установах, що знаходяться безпосередньо під контролем їх урядів, або по спеціально виданому ними вирішенню.

Прийняття змін до акта, зокрема включення до Таблиці II Списку № 2 низки фармацевтичних канабіноїдів, що мають медичне застосування, забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.

Оскільки, за інформацією Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США, каннабідіол є хімічним компонентом рослини роду коноплі (*Cannabis sativa*) і не викликає сп'яніння або ейфорії, то відповідно до нього можуть виключатися деякі заходи державного контролю. Проте з метою стандартизації та контролю якості досьє лікарських засобів, що будуть містити цей канабіноїд – каннабідіол, повинно відповідати вимогам країн

з суворою регуляторною системою (Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США) та до речовини ізолят канабідіолу не застосовувати заходи державного контролю, встановленого постановою Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Віднесення вищевказаних речовин до Переліку, окрім впорядкування їх медичного застосування на території України, також забезпечить дотримання (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними) застосовуваних заходів контролю за їх обігом.

### **3. Основні положення проєкту акту**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди, забезпечивши призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними), і застосування згідно з законодавством України заходів контролю за їх обігом.

### **4. Правові аспекти**

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

Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 року, Конвенція про психотропні речовини 1971 року, Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року; 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»; Закон України «Про лікарські засоби»; постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проходження процедури громадського обговорення.

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.

Проект постанови 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, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною регуляторною службою 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.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

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

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

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; 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.

Прийняття проекту акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють експортно-імпорتنі операції у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в частині спрощення процедури отримання дозволу, дозволить уникнути штучного та необґрунтованого обмеження доступу вітчизняних фармацевтичних підприємств до необхідних для виробництва ліків субстанцій; не допустити зменшення частки вітчизняних препаратів на ринку України і заміщення їх дорогими імпортними аналогами; мінімізувати ризики зупинення виробництва наркотичних і психотропних лікарських засобів в Україні, необхідних для забезпечення потреб охорони здоров'я, а також ризики простою бюджетоутворюючих вітчизняних підприємств, сприятиме забезпеченню доступності населення до лікарських засобів в медичних цілях.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечення дотримання вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Громадяни	Позитивний	Вирішення питання доступу до ліків, зокрема, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей.
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємства	Позитивний	Можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, по заявці, яку подає до МОЗ юридична особа, що несе відповідальність

		за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.
--	--	--

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.