

**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 наркотичні засоби для надання медичної допомоги.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за фармакотерапевтичною групою відноситься до психолептичних засобів, анксиолітиків, похідних бензодіазепіну. Код АТХ N05B A. До цієї ж групи віднесено лікарські засоби: Діазепам, Лоразепам, Феназепам, Альпразолам, які вже внесено до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, а також включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року, які становлять незначну загрозу здоров'ю людини, мають високу терапевтичну активність і можуть застосовуватися у медичних цілях.

За даними ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл» загальний ринок анксиолітиків, похідних бензодіазепіну в Україні за 2021 рік склав 52,2 млн. таблеток. Продаж лікарського засобу «Гідазепам» за 2021 рік складає 46,9 млн. таблеток (95 % загального ринку продажу).

За період з 01 січня 2022 року по 31 вересня 2022 року в Україні було реалізовано 2 мільйона 338 тисяч 180 упаковок лікарського засобу «Гідазепам», що складає 46 мільйонів 763 тисяч 600 таблеток.

Враховуючи, що з 24 лютого 2022 року за оцінками ООН у справах біженців Україну залишили понад 11 мільйонів людей, роздрібна реалізація лікарського засобу «Гідазепам» за дев'ять місяців складає майже об'єм продажів за 2021 рік.

Вищенаведені статистичні дані свідчать про значне збільшення застосування лікарського засобу «Гідазепам», що може призвести до значних порушень здоров'я пацієнта без належного контролю за лікувальним процесом лікарем.

Крім того, на спільній нараді Міністерства охорони здоров'я України та командування Медичних сил Збройних Сил України, яка відбулася 01 листопада 2022 року, було вирішено внести лікарський засіб «Гідазепам» до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, з метою попередження випадків зловживання та немедичного використання лікарського засобу військовослужбовцями.

Таким чином, прийняття проєкту постанови посилить контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів відповідно до медичних показань.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

### **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 проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ 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 та Державною митною службою України.

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.

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

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Реалізація проєкту 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.

Реалізація проєкту постанови також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки запобігатиме зловживанню наркотичними лікарськими засобами, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян.

## Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за обігом наркотичних лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Якісне надання медичної допомоги.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.