

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» МОЗ забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та вносить Кабінету Міністрів України пропозиції щодо її вдосконалення.

Нотою Управління ООН з наркотиків і злочинності від 21.01.2021 № NAR/CL.3/2021 (A) 1961C-Art.3; 1971C-Art. 2 CU 2021/12(A)/DTA/SGB, повідомлено про виключення канабісу та смоли канабісу зі Списку IV Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 року, та залишення екстрактів та настоянок канабісу у Списку I цієї Конвенції. Україна як Сторона, яка ратифікувала у сфері обігу наркотиків Єдину конвенцію ООН про наркотичні засоби 1961 р., Конвенцію про психотропні речовини 1971 р., Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р.), має вжити необхідні заходи до імплементації рішень Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

Використання лікарських засобів на основі канабіноїдів врегульовано в Канаді, США, Австрії, Бельгії, Чехії, Данії, Хорватії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Ірландії, Італії, Люксембурзі, Нідерландах, Португалії, Словаччини, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Великобританії, Малайзії, Таїланді, Кореї, Польщі, Греції, Мальті.

Аналіз проведений канадійськими фахівцями свідчить, що хронічний біль та супутні стани одні з найпоширеніших станів для лікування яких використовуються лікарські засоби на основі канабіноїдів, зокрема найвагомим доказом зменшення симптомів хронічного болю є лікарські засоби з вмістом тетрагідронабінолу. Також, лікарські засоби на основі канабіноїдів мають застосування як допоміжна терапія для покращення депресивних синдромів для хворих, хворих, які мають проблеми зі сном та симптоми депривації сну, які живуть з хронічним болем та рекомендовано використовувати як допоміжне лікування до опіоїдів для хворих які живуть з хронічним болем, мають застосування і для лікування розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, особливо при розладах поведінки та психіки, внаслідок вживання опіоїдів та алкоголю, а також хворих з ВІЛ для лікування симптомів, пов'язаних з ВІЛ (нудоти, тривоги, депресії, відсутності апетиту та втрати ваги у людей, які живуть з ВІЛ).

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.

Відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканабінол та всі його ізомери включено до Переліку речовин Списку № 1. Відповідно до 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 рішенню.

Внесення змін до Переліку, зокрема в частині включення до Таблиці II Списку № 1 та Списку № 2 канабісу та канабіноїдів, для медичного 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.

Аналогічні підходи по питанню регулювання обігу канабісу в медичних цілях відображено і в інформаційній довідці Інформаційно-дослідницького центру Верховної Ради України «Регулювання обігу канабісу в медичних цілях: міжнародна практика».

Cannabis sativa має у складі сотні унікальних канабіноїдів та речовин. З усіх відомих речовин що є в рослині канабіс тільки тетрагідроканабінол, та його ізоформи мають психоактивний ефект. Інші канабіноїди не впливають на психічний стан, але можуть мати суттєвий позитивний ефект на перебіг розповсюджених захворювань. Вживання непсихоактивних канабіноїдів не приводить до звикання або ейфорії та використовується у медицині.

Слід також зауважити, що внаслідок триваючої агресії російської федерації проти України та повномасштабного вторгнення після 24 лютого 2022 року збільшилася кількість хворих з хронічним болем, військових та цивільних осіб, які переживають ПТСР, які мають супутні тривожні розлади, хронічний біль, включаючи центральний та/або периферичний нейропатичний біль, тому лікарські засоби на основі канабіноїдів мають особливу актуальність для України в терапевтичних цілях, особливо при неефективності нефармакологічних методів лікування, адже у світі існує клінічно-доказова база щодо ефективності лікарських засобів на основі канабіноїдів.

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.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є забезпечення можливості використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного 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.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проект постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Не буде вирішено питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інші захворювання.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проект постанови. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням лікарських засобів на основі канабіноїдів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами на основі канабіноїдів.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТКК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати	Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

	канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримують належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, , для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням лікарських засобів на основі канабіноїдів.	Витрати відсутні. Прийняття проєкту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	115	1749	533	-	2397*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,8%	73%	22,20%	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.

	Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів які містять канабіноїди, а також проводити медичні та наукові дослідження для розробки інноваційних лікарських засобів.	Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів та використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дасть можливість суб'єктам господарювання: - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби.	Наповнення державного бюджету за рахунок імпорту інноваційних лікарських засобів, а також реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва. Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 258 782,16 грн. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови, та організацією їх виконання: 1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Сумарні витрати за альтернативами	
Альтернатива 1	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн.

малого підприємництва)	на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.
Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	75417,44 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	21565,18 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою.

		<p>Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою.</p> <p>Відсутній належний контроль за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин.</p>
Альтернатива 2	3	<p>Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту постанови дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

<p>Альтернатива 2</p>	<p>Для держави: прийняття проекту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.</p> <p>Для громадян: прийняття проекту постанови дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписуванням рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту постанови дасть можливість суб'єктам господарювання:</p>	<p>Для держави: прийняття проекту постанови потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати відсутні. витрати відсутні. Прийняття проекту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та економічною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p>
-----------------------	--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби. 	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>витрати у розмірі 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємства.</p> <p>Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 258 782,16 грн.</p>	
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проект постанови створить правові механізми використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного 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.

Основними механізмами, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Прийняття постанови Кабінету Міністрів України забезпечить:

створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними);

виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України дозволить забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами;

вирішить питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інших захворювань;

імплементує рішення Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які бажають провадити господарську діяльність з виробництва та відпуску лікарських засобів на основі канабіноїдів займатись доклінічним вивченням та клінічними випробуваннями лікарських засобів шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання;

3) підготовка пакету документів для отримання дозволу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Тест малого підприємництва (М-Тест) не проводився, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, не перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проєкт постанови доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Рейтинг результативності	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Відсутня можливість реєструвати на основі канабіноїдів лікарські засоби в Україні
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 2397;

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

час – 1 година для ознайомлення з нормативно-правовим актом, 2 годин для підготовки пакету документів для отримання дозволу, 3 години для ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, 2 години для надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, 3 години для укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, а це становить 40,46 гривні/годину.

кошти – 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проект постанови та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість зареєстрованих лікарських засобів;

кількість виданих ліцензій на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 року

