

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено з метою 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), і застосування згідно з законодавством України заходів контролю за їх обігом.

Проектом акта пропонується внести зміни до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі – Перелік), а саме:

перенести наркотичний засіб «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настоянки канабісу» зі Списку № 1 Таблиці I до Списку № 1 Таблиці II Переліку;

перенести психотропну речовину тетрагідроканнабінол зі Списку № 2 Таблиці I до Списку № 2 Таблиці II Переліку.

Оскільки, Комісією ООН з наркотичних засобів виключено канабіс та смолу канабісу зі Списку IV Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 року, та залишено екстракти та настоянки 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.

Також, 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 тетрагідроканнабінолу. 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).

Тому, відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканнабінол 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.

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.

Зауваження та пропозиції приймаються протягом 15 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді:

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, 01601, moz@moz.gov.ua,
a.m.shemet@moz.gov.ua