

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови), розроблений 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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, Словаччині, 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Переліку, а саме:
перенести наркотичний засіб «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу» зі Списку № 1 Таблиці I до Списку № 1 Таблиці II;
перенести психотропну речовину тетрагідроканабінол зі Списку № 2 Таблиці I до Списку № 2 Таблиці II.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»,
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 постанов стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, та потребує проведення експертизи Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством у справах ветеранів 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 положення, 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 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; 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 | Імплементовано рішення Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства |
| Громадяни | Позитивний | Вирішено питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інші захворювання. |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.