

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови розроблено з метою виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Правовідносини, які є предметом правового регулювання проекту акта, в Європейському Союзі регулюються:

Єдиною Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року (далі – Конвенція ООН про наркотичні засоби);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року (далі – Конвенція ООН про психотропні речовини);

Конвенцією Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин від 20 грудня 1988 року (далі – Конвенція про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів);

Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року (далі – Європейська конвенція з прав людини);

Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 273/2004 від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів (далі – Регламент 273/2004);

Рекомендацією Ради 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (далі – Рекомендація 2003/488/ЄС);

Дозволений вміст тетрагідроканабінолу (далі – ТГК) в технічних коноплях регулюється Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) від 17 грудня 2013 року № 1307/2013 «Про запровадження правил для прямих виплат фермерам за схемами підтримки в рамках спільної сільськогосподарської політики та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 637/2008 та Регламенту Ради (ЄС) № 73/2009».

Стратегією Європейського Союзу щодо наркотиків 2021-2025 роки (2021/C 102 I/01) (далі – Стратегія ЄС).

Комісія ООН з наркотичних засобів прийняла рішення, зокрема, щодо виключення канабісу і його похідних зі Списку IV Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, куди входять наркотики, що підлягають жорсткому

контролю. У той же час, вона зберегла його у Списку I – переліку всіх наркотиків, які підпадають під міжнародний контроль.

Варто зазначити, що Суд ЄС у справі C-663/18 від 19 листопада 2020 року наголосив, що рішення про віднесення речовин до наркотичних засобів має прийматися на підставі наявності науково-доведених фактів прояву ними психоактивного впливу на людину за умови регулярного вживання.

Разом з тим, відповідно до Конвенції ООН про наркотичні засоби, Сторони визнали, що застосування наркотичних засобів у медицині продовжує бути необхідним для полегшення болю і страждань і що повинні бути вжиті належні заходи для задоволення потреб у наркотичних засобах для таких цілей.

У Стратегії ЄС зазначено, що відсутність доступу та доступності контрольованих речовин для медичних та наукових цілей є причиною непотрібних людських страждань, і це не відповідає міжнародним угодам та дотриманню прав людини. У той же час існує реальний ризик неправомірного використання та поширення цих речовин. Отже, використання цих речовин належним чином є ключовим. Потрібно сприяти та впроваджувати збалансований підхід, що фокусується як на системному, юридичному, так і на фінансовому питанні, а також на питанні забезпечення діяльності з розбудови потенціалу та підвищення обізнаності.

Отже, одним із стратегічних пріоритетів Стратегії ЄС визначено забезпечення доступу до послуг лікування та догляду, що передбачає добровільний і недискримінаційний доступ до широкого спектру ефективних послуг, заснованих на фактичних даних, включаючи професійне консультування, психосоціальне, поведінкове та медикаментозне лікування, в тому числі орієнтовану на людину опіоїдну підтримуючу терапію, реабілітацію, соціальну реінтеграцію та програми підтримки відновлення.

У Резолюції Європейського Парламенту 2018/2775 (RSP) від 13 лютого 2019 року, зокрема, наголошується на необхідності усунення Європейською Комісією та державами-членами регуляторних, фінансових та культурних бар'єрів, які перешкоджають науковим дослідженням щодо використання конопель в лікувальних цілях та дослідженням конопель в цілому; перегляду державами-членами національного законодавства щодо використання ліків на основі конопель та надання дозволу на їх застосування у випадках наявності наукових доказів, які свідчать про неможливість досягти такого ж ефекту звичайними ліками, які не викликають звикання.

Відповідно до статей 3, 5, 8 Регламенту 273/2004 деяким установам не обов'язково отримувати ліцензії на використання наркотичних речовин, отримання спеціального дозволу може бути достатнім, однак установа повинна використовувати такі речовини виключно в межах своєї діяльності. Використання наркотичних речовин має бути належним чином задокументоване, а в разі виявлення будь-якої підозрілої діяльності, необхідно повідомити відповідні органи.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

За сферою правових відносин проект акта охоплюється Розділом III «Юстиція, свобода та безпека» та Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Проект акта стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета його правового регулювання, зокрема Розділу V Економічне та галузеве співробітництво Глави 17 Сільське господарство та розвиток сільських територій Статті 405 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, та пункту 1098 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Відповідно до статті 21 Угоди про асоціацію Сторони співробітничать у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері, при цьому беручи до уваги Політичну декларацію та Декларацію про керівні принципи скорочення попиту на наркотики, прийняті на двадцятій спеціальній сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй з боротьби з наркотиками у червні 1998 року. Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин. Сторони використовують необхідні методи співробітництва для досягнення зазначених цілей, забезпечуючи збалансований та інтегрований підхід до зазначених питань.

Стаття 22 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС передбачає, що Сторони співробітничать у боротьбі з кримінальною та незаконно організованою чи іншою діяльністю, а також з метою її попередження. Таке співробітництво спрямовується на вирішення, *inter alia*, такої проблеми як незаконний обіг наркотиків.

Згідно із статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема охоплює сферу попередження та контролю за неінфекційними хворобами шляхом визначення основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, наприклад наркотичну залежність.

Статтею 428 передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС. Перелік відповідних актів *acquis* ЄС визначено у Додатку ХІІ до цієї Угоди.

Проект постанови не порушує положень зазначених у Регламенті ЄС та сприяє реалізації нормативно-правових актів України у сфері обігу наркотичних засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність положень проекту постанови відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції наведена у таблиці.

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)				
1	<p>Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770</p> <p>...</p> <p>Таблиця І</p> <p>...</p> <p>Список № 3</p> <p>Рослини, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей</p> <table border="1" data-bbox="219 1129 813 1501"> <thead> <tr> <th data-bbox="219 1129 510 1281">Міжнародна незареєстрована назва</th> <th data-bbox="510 1129 813 1281">Пояснення назви</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="219 1281 510 1501">Рослини виду мак снотворний (Papaver somniferum L.)</td> <td data-bbox="510 1281 813 1501">рослини виду папавер сомніферум Л (опійний, у тому числі олійний та інші, що містять</td> </tr> </tbody> </table>	Міжнародна незареєстрована назва	Пояснення назви	Рослини виду мак снотворний (Papaver somniferum L.)	рослини виду папавер сомніферум Л (опійний, у тому числі олійний та інші, що містять	<p>Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) від 17 грудня 2013 року № 1307/2013 «Про запровадження правил для прямих виплат фермерам за схемами підтримки в рамках спільної сільськогосподарської політики та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 637/2008 та Регламенту Ради (ЄС) № 73/2009» щодо збільшення дозволеного вмісту ТГК в технічних коноплях.</p> <p><i>Стаття 32</i></p> <p>...</p> <p>б. Площі, які використовуються для виробництва конопель, вважаються прийнятними</p>	Відповідає	Стаття 405 Глави 17 Сільське господарство та розвиток сільських територій Розділу V Економічне та галузеве співробітництво та Розділу IV («Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею») Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.	Відповідає
Міжнародна незареєстрована назва	Пояснення назви								
Рослини виду мак снотворний (Papaver somniferum L.)	рослини виду папавер сомніферум Л (опійний, у тому числі олійний та інші, що містять								

		опій)				
	Рослини роду коноплі (Cannabis)	рослини будь-якого виду роду канабіс	<p>гектарами лише у разі, якщо у використуваних сортах вміст тетрагідроканабінолу становить не вище 0,2 %.</p> <p>Довідково: В жовтні 2020 року Європейський парламент проголосував за підвищення дозволеного рівня ТГК в технічних коноплях з 0,2 % до 0,3 %.</p> <p>24 листопада 2021 року – пропозиція Спільної сільськогосподарської політики (CAP) була прийнята Радою Європейського Союзу після остаточного голосування в Європейському парламенті (відповідні зміни наберуть чинності у 2023 р.).</p>			
	<p>Примітка.</p> <p>Культивування рослин виду мак снотворний для виробництва насіння допускається лише за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст морфіну не перевищував 0,15 відсотка.</p> <p>Культивування рослин роду коноплі для промислових цілей, за винятком виробництва та (або) виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, допускається за умови використання насіння, зібраного із сортів рослин, у висушеній соломі яких вміст тетрагідроканабінолу не перевищував 0,3 відсотка.</p>					

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови забезпечить приведення Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 у відповідність на виконання Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Реалізація положень акта дозволить збільшити посівні площі під технічними коноплями в Україні та надання можливості сільськогосподарським підприємствам повноцінно конкурувати на міжнародному ринку, адже вони зможуть використовувати сорти технічних конопель іноземної селекції.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.