

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 постанови Кабінету Міністрів
України від 3 лютого 1997 р. № 146»

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

Проект акта розроблено з метою 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».

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 ІV Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, куди входять наркотики, що підлягають жорсткому контролю. У той же час, вона зберегла його у Списку І – 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 опіїдну 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)

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Враховуючи пункти 1 – 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта сприятиме нормативному врегулюванню механізму ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.