

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Переліку форм лікарських засобів, які можуть
виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Переліку
захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби,
які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції
канабісу, Особливостей призначення та медичного застосування
лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної
субстанції канабісу»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою забезпечення доступності лікарських засобів, які можуть виготовлятися з рослинної субстанції канабісу в умовах аптеки,

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений на виконання пункту 2.6. План організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації 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», затвердженого дорученням Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. № 5230/1/1-24 від 04 березня 2024 року.

З метою визначення переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу (далі – лікарські засоби канабісу) було проаналізовано наявні наукові джерела, що описують результати досліджень клінічної ефективності та безпеки застосування канабісу, а також рекомендації країн, регуляторні органи яких керуються високими стандартами якості надання медичної та фармацевтичної допомоги, зокрема компетентного органу Португальської Республіки (*Deliberação Infarmed nº 11/CD/2019 - Aprova a lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para as preparações e substâncias à base da.*).

Перелік форм лікарських засобів канабісу містить олійні розчини для перорального застосування, сублінгвальні краплі та капсули, оскільки такі лікарські засоби дозволяють точно та легко контролювати дозування лікарських засобів канабісу, їх використання є простим та суспільно прийнятним, а також

такі лікарські форми канабісу мають порівняно низький ризик зловживань.

Особливості призначення та медичного застосування лікарських засобів канабісу були розроблені з урахуванням матеріалів інструкцій до медичного застосування зареєстрованих лікарських засобів канабісу в інших країнах.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено затвердження:

Переліку форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу;

Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу;

Особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про центральні органи виконавчої влади»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною академією медичних наук України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні 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; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 року