

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності»

1. Мета

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності» (далі – Законопроект) розроблений з метою імплементації кращого досвіду у сфері регулювання обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (далі – ТГК) (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів), шляхом внесення змін до законів України, які регламентують поводження з наркотичними засобами, з метою створення умов для розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, проведення наукових досліджень ефективності конопель.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Серед актуальних проблем розвитку медицини і системи охорони здоров'я в Україні, з-поміж іншого, є питання, що стосуються доступу населення до необхідних методів лікування та лікарських засобів. Зокрема, серед таких питань і відсутність належного нормативного регулювання поводження з речовинами, які, за міжнародно-правовою класифікацією, належать до наркотичних і психотропних, але, при цьому, вкрай необхідні для забезпечення надання якісних медичних послуг, запобігання стражданням пацієнтів та допомоги їх одужанню від складних захворювань. В Україні це питання особливо актуальне для таких категорій осіб, як: діти епілепсією, онкохворі, хворі, що потребують паліативної допомоги, а також ветерани війни з посттравматичним стресовим розладом.

Згідно з Єдиною конвенцією про наркотичні засоби 1961 року, сторони, які її ратифікували, зобов'язані обмежувати обіг будь-яких наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів лише медичними і науковими цілями, зокрема, і шляхом запровадження ліцензування такої діяльності з метою контролю за обігом, однак, не зобов'язані забороняти їх використання в зазначених цілях, а також у промисловості. Аналогічні положення містяться й в інших ратифікованих Україною конвенціях у цій сфері.

Однак, чинний Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» забороняє будь-яку діяльність щодо канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, ТГК, які віднесені до особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин, обіг яких заборонено, відповідно до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770.

Варто зауважити, що в контексті дозволу обігу конопель в окремих сферах йдеться виключно про рослини роду коноплі (Cannabis) з допустимою

кількістю відсотку вмісту концентрації ТГК – єдиного фітоканабіноїду з понад 120, які входять до складу конопель, що має психоактивний вплив на людину за умови його регулярного вживання у високій концентрації.

З огляду на це, жорсткість контролю за обігом сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) повинна варіюватися залежно від вмісту в ньому ТГК, що повністю узгоджується з міжнародно-правовим регулюванням даного питання.

Відповідні зміни до законодавства, що, зокрема, пропонуються Законом-проектом, розроблено на основі сучасних міжнародних досліджень та напрацювань, що підкреслюють важливість медичного застосування конопель. Так, наразі існування терапевтичного ефекту КБД та ефективність його застосування у медичних цілях підтверджена як численними науковими дослідженнями, так і висновками профільних міжнародних установ. Зокрема, Експертний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з питань наркотичної залежності у червні 2018 року та в січні 2019 року опублікував звіти, в яких на підставі проаналізованих даних доклінічних та клінічних наукових досліджень дійшов до однозначного висновку, що КБД не є психоактивною речовиною, належить до природних канабіноїдів, не призводить до стану наркотичного сп'яніння, не викликає залежності, не має серйозних побічних ефектів та має значний терапевтичний потенціал. Відповідно до висновків зазначених досліджень, певний негативний вплив у разі регулярного вживання в дуже великих дозах можуть мати лише сорти конопель, які містять від 1% ТГК у двох третинах сухої маси суцвіть. При цьому, встановлено, що високі дози орального споживання КБД людиною не викликають ТГК-подібних ефектів та не спричиняють жодних змін у психомоторних функціях організму – це підтвердили і ряд інших досліджень. Наразі не виявлено доказів звикання людини до жодного з фітоканабіноїдів окрім ТГК з огляду на особливості ендоканабіноїдної системи, яка відрізняється від інших систем за низкою параметрів, і тому звикання до фітоканабіноїдів практично не фіксується.

Міжнародний комітет з контролю за наркотиками, утворений ООН – незалежний орган, що відповідає за контроль над дотриманням міжнародних конвенцій у цій галузі, у своєму звіті від 2019 року вчергове наголосив на необхідності забезпечення доступності лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, у відповідності до вимог міжнародного права, що, зокрема, включає й дозвіл на використання конопель в медичних та науково-дослідних цілях.

Європейський моніторинговий центр з наркотиків та наркотичної залежності (далі – ЄМЦННЗ), що функціонує як агенція ЄС, яка досліджує питання наркополітики в державах-членах, у 2018 році оприлюднив оновлені рекомендації стосовно використання конопель в медичній практиці, зробивши огляд відповідного регулювання в країнах ЄС та деяких інших країнах. Незважаючи на різні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до ліків та препаратів, виготовлених із конопель, європейські держави та США, Канада,

Австралія, Ізраїль поділяють тенденцію до розширення їх застосування для лікування та полегшення низки патологічних станів.

Висновки цих та інших наукових досліджень дали поштовх тенденції до дозволу застосування у медичних та наукових цілях рослин роду коноплі (*Cannabis*) у світі. Так, станом на дату підготовки цього Законопроекту їх використання в медичних цілях (або, залежно від особливостей регулювання, використання препаратів, виготовлених на основі конопель) дозволено у 56 країнах світу, серед яких такі країни ЄС як: Німеччина, Іспанія, Нідерланди, Італія, Чехія, Франція, Португалія, Польща, Греція, Австрія, Данія, Бельгія, Норвегія, а також Ізраїль, Великобританія, США та Канада. Доцільність терапевтичного застосування конопель підтверджене вченими для таких станів:

- неврологічні захворювання: розсіяний склероз, епілепсія (за попередніми висновками, канабіс може мати позитивний вплив на лікування хвороби Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта);

- захворювання травного тракту (за переконливими доказами, коноплі мають значний позитивний ефект на полегшення побічних ефектів під час хіміотерапії при онкології (особливо при нудоті та блювоті) та побічних ефектів, пов'язаних з лікуванням ВІЛ/СНІД; за попередніми висновками, позитивний ефект спостерігається також щодо виразкового коліту і хвороби Крона, а також при запаленні та дисфункції моторики кишківника; окрім цього, препарати на основі канабісу використовуються для посилення апетиту при захворюваннях, що призводять до втрати ваги та виснаження);

- наркотична залежність та проблеми психічного характеру (за попередніми доказами, ефективним є використання канабісу як замісної терапії для опіоїдів, стимуляторів (зокрема, кокаїну) та алкоголю, а також для подолання тривоги, посттравматичних стресових розладів та порушення сну);

- хронічний біль невропатичного походження;

- паліативна допомога (в основному препарати на основі канабісу застосовують для полегшення комплексу симптомів у онкохворих, які потребують паліативної допомоги, включаючи полегшення болю, розладів харчування, налагодження сну).

Окрім цього, науково доведено, що фітоканабіноїди здійснюють високоефективну антимікробну дію (на стафілококи та стрептококи), а також демонструють помітний позитивний ефект при лікуванні посттравматичного синдрому, різних захворювань імунної системи, артрити та ревматизму, астми, різних форм склерозу, герпесу, діабетичної нейропатії, анорексії та багатьох інших недугів.

За даними Національної академії науки, інженерії та медицини США від 2017 року, на підставі клінічних досліджень акумульовано достатньо статистичної інформації, яка підтверджує, що застосування канабіноїдів є ефективними при лікуванні понад 50 патологічних станів.

Станом на сьогодні українські науковці навіть не можуть вільно досліджувати канабіноїди, оскільки всі антагоністи ендоканабіноїдної системи входять до списку речовин, що не можуть бути використані в науковій діяльності; в Україні досі існує необґрунтована адміністративна та кримінальна відповідальність за виробництво усіх без винятку конопель.

Відповідно до статті 405 Угоди про асоціацію Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізацію національного законодавства з регуляторними актами ЄС, що визначені у Додатку XXXVIII до Угоди. Одним з таких регуляторних актів є Регламент Ради (ЄС) № 1307/2013, що встановлює вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2% в промислових коноплях. Законопроектом пропонується суттєвий перегляд врегулювання питання законного контрольованого обігу промислових сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*), яке відповідатиме міжнародно-правовим стандартам та сучасній світовій практиці.

3. Основні положення проєкту акта:

З урахуванням необхідності дотримання міжнародно-правових зобов'язань України щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, пропонується:

- створити нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності;
- встановити вимоги та визначити особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності відповідно до вимог міжнародного права;
- врегулювати питання, що стосуються організації діяльності з обігу на кожному етапі такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення, вивезення, транспортування територією України, зберігання та реалізації конопель;
- визначити вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати операції, пов'язані з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*);
- запровадження можливості використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях;
- сприяти підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування, зокрема, у сфері паліативної медицини, які, серед іншого, базуються на симптоматичному лікуванні, а саме знеболенні.

Для реалізації цих цілей, законопроект пропонується внесення змін до:

- Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо

закріплення права особи на доступ до необхідних їй лікарських засобів, включаючи, серед іншого, й ті, що містять наркотичні засоби та/або психотропні речовини і прекурсори;

- Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо забезпечення можливості використання сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) в промислових цілях встановивши вимоги до гранично допустимого вмісту ТГК на рівні 0,2%, та обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у наукових і медичних цілях та впорядкування інструментів контролю за їх обігом;

- Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» щодо включення до переліку документів дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Правові аспекти

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

Єдина Конвенція Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року;

Конвенція про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року;

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

Кримінальний кодекс України;

Кодекс України про адміністративні правопорушення;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

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

Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»;

Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закону України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття Законопроекту не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Законопроект не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Законопроект не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого

та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Законопроект стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Законопроект потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Міністерством внутрішніх справ України, Офісом Генерального прокурора, Верховним Судом України, Національною поліцією України, Службою безпеки України, Державною митною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій, Національною академією медичних наук України.

Законопроект потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

5. Оцінка відповідності

Законопроект 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.

Законопроект потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Законопроект 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).

6. Прогноз результатів

Прийняття Законопроекту дозволить:

- посилити гарантії забезпечення доступу до необхідних медичних послуг і лікарських засобів, включаючи лікарські засоби, що виготовлені на основі

рослин роду коноплі (Cannabis);

- сприяти розвитку медичної науки та фармацевтичної галузі, зокрема, шляхом започаткування клінічних випробувань препаратів на основі канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) з метою більш глибокого вивчення можливості його застосування в медичних цілях;

- дозволити суб'єктам господарювання здійснювати законну діяльність із культивування конопель, які містять дозволені кількості наркотичних речовин, використовувати такі рослини у наукових, навчальних та медичних цілях без порушення міжнародних зобов'язань України щодо запобігання обігу наркотичних засобів і речовин;

- сприяти залученню міжнародних інвестицій у науку та промисловість України.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечення дотримання вимог законодавства в частині здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Громадяни	Позитивний	Вирішення питання доступу до ліків, зокрема, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей.
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Позитивний	Можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, по заявці, яку подає до МОЗ юридична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу 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.
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2022 р.