



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789; 2002 р., № 51, ст. 2316; 2008 р., № 42, ст. 1395; 2009 р., № 94, ст. 3209; 2010 р., № 40, ст. 1318; 2011 р., № 1, ст. 39, № 57, ст. 2288; 2012 р., № 39, ст. 1467; № 93, ст. 3778; 2013 р., № 4, ст. 111; № 28, ст. 956; 2015 р., № 1, ст. 11; 2016 р., № 87, ст. 2831; 2018 р., № 44, ст. 1545; № 57 ст. 1974; 2021 р., № 23, ст. 1075; № 32, ст. 1867) та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 37, ст. 1303), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пункту 2 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 липня 2022 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2022 р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

1. У переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770:

1) у таблиці I:

у списку №1:

позицію «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу» виключити;

позицію «Реміфентаніл» виключити;

позицію списку № 2:

«Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дибензо-[b,d]-піран-1-ол
	(9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дибензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дибензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дибензо-[b,d]-піран-1-ол
	6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дибензо-[b,d]-піран-1-ол

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-
гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-
пентил-6H-добензо[b,d]-піран-1-ол»

виключити;

2) у таблиці II:

у списку № 1:

доповнити список такими позиціями:

«Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу»;

«Реміфентаніл»

примітку до списку доповнити абзацом такого змісту:

«Обіг наркотичних засобів Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів, а також для наукових цілей у будь-якій формі. Відсоток Тетрагідроканнабінолу його ізомерів та їх стереохімічних варіантів встановлюється на рівні не більше 0,2%».

у списку № 2:

доповнити список такою позицією:

«Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол
	(6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-добензо-[b,d]-піран-1-ол

6а,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-
пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол

(6аR,10аR)-6а,7,8,9,10,10а-
гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-
пентил-6Н-добензо[b,d]-піран-1-ол»;

у примітці до списку:

абзац восьмий викласти в такій редакції:

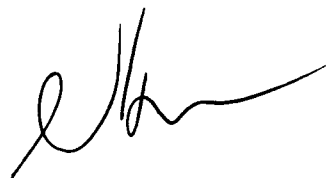
до речовини канабідіолу цією постановою заходи державного контролю не встановлюються. Відсоток Тетрагідроканнабінолу його ізомерів та їх стереохімічних варіантів у речовині канабідіолу встановлюється на рівні не більше 0,2%.»;

абзац дев'ятий викласти в такій редакції:

«Обіг психотропних речовин Дронабінол, Набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК), Набіксімокс (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу) та Тетрагідроканнабінол його ізомерів та їх стереохімічних варіантів допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів, а також наукових цілей.

2. Абзац другий пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333, викласти у такій редакції:

«Виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів здійснюються виключно в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України. Порядок реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів визначаються МОЗ.».



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»			
Зміст положення акта законодавства		Зміст відповідного положення проєкту акта	
Список № 1 Таблиці I		Список № 1 Таблиці I	
Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено		Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено	
Міжнародна незарєєстрована назва	Хімічна назва	Міжнародна незарєєстрована назва	Хімічна назва
.... Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу ... Реміфентаніл	 1-(2-метоксикарбонілетил)-4-(фенілпропіоніламіно)піперидин -4-карбоксиметилловий ефір	... Виключено ... Виключено	
Список № 2 Таблиці I		Список № 2 Таблиці I	
Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено		Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено	
... «Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	...	... Виключено	

Список № 1 Таблиці II Наркотичні засоби, обіг яких обмежено		Список № 1 Таблиці II Наркотичні засоби, обіг яких обмежено	
... Відсутня	... Відсутня	... Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу	1-(2-метоксикарбонілетил)-4-(фенілпропіоніламіно)піперидин -4-карбоксиметиловий ефір
... Відсутня	... Відсутня	... Реміфентаніл	
Примітка. До цього списку також включаються: ізомери та стереоізомери перелічених у ньому наркотичних засобів (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких ізомерів та стереоізомерів можливе; складні і прості ефіри перелічених у цьому списку наркотичних засобів (якщо вони окремо не включені до інших списків) у разі, коли існування таких ефірів можливе; гомологи перелічених у ньому наркотичних засобів (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких гомологів можливе; метаболіти перелічених у ньому наркотичних засобів (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких метаболітів можливе; солі всіх перелічених у ньому наркотичних речовин, включаючи солі ізомерів, стереоізомерів, складних і простих		Примітка. До цього списку також включаються: ізомери та стереоізомери перелічених у ньому наркотичних засобів (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких ізомерів та стереоізомерів можливе; складні і прості ефіри перелічених у цьому списку наркотичних засобів (якщо вони окремо не включені до інших списків) у разі, коли існування таких ефірів можливе; гомологи перелічених у ньому наркотичних засобів (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких гомологів можливе; метаболіти перелічених у ньому наркотичних засобів (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких метаболітів можливе; солі всіх перелічених у ньому наркотичних речовин, включаючи солі ізомерів, стереоізомерів, складних і простих	

включаючи солі ізомерів, стереоізомерів, складних і простих ефірів, гомологів та метаболітів, у разі, коли існування таких солей можливе;

рослини або їх частини, що містять будь-який засіб, включений до цього списку, і підлягають тим же заходам контролю, що і засіб.

Відсутня

ефірів, гомологів та метаболітів, у разі, коли існування таких солей можливе;

рослини або їх частини, що містять будь-який засіб, включений до цього списку, і підлягають тим же заходам контролю, що і засіб.

«Обіг наркотичних засобів Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів, а також для наукових цілей у будь-якій формі. Відсоток Тетрагідроканнабінолу його ізомерів та їх стереохімічних варіантів встановлюється на рівні не більше 0,2%».

Список № 2 Таблиці II		Список № 2 Таблиці II	
Психотропні речовини, обіг яких обмежено		Психотропні речовини, обіг яких обмежено	
...	...	...	...
Відсутня	Відсутня	Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)	7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол (9R, 10aR)-8,9,10, 10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол (6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол

			(6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол 6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-дibenзо-[b,d]-піран-1-ол (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-пентил-6Н-дibenзо[b,d]-піран-1-ол»
Примітка.	Примітка.	До цього списку також включаються: ізомери та стереоізомери перелічених у ньому психотропних речовин (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких ізомерів та стереоізомерів можливе; складні і прості ефіри перелічених у цьому списку психотропних речовин (якщо вони окремо не виключені до інших списків) у разі, коли існування таких ефірів можливе; гомологи перелічених у ньому психотропних речовин	До цього списку також включаються: ізомери та стереоізомери перелічених у ньому психотропних речовин (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких ізомерів та стереоізомерів можливе; складні і прості ефіри перелічених у цьому списку психотропних речовин (якщо вони окремо не виключені до інших списків) у разі, коли існування таких ефірів можливе; гомологи перелічених у ньому психотропних речовин (якщо

(якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких гомологів можливе;	вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких гомологів можливе;
метаболіти перелічених у ньому психотропних речовин (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких метаболітів можливе;	метаболіти перелічених у ньому психотропних речовин (якщо вони окремо не виключені) у разі, коли існування таких метаболітів можливе;
солі всіх перелічених у ньому психотропних речовин, включаючи солі ізомерів, стереоізомерів, складних і простих ефірів, гомологів та метаболітів, у разі, коли існування таких солей можливе;	солі всіх перелічених у ньому психотропних речовин, включаючи солі ізомерів, стереоізомерів, складних і простих ефірів, гомологів та метаболітів, у разі, коли існування таких солей можливе;
рослини або їх частини, що містять будь-яку речовину, включену до цього списку, і підлягають тим же заходам контролю, що і речовина.	рослини або їх частини, що містять будь-яку речовину, включену до цього списку, і підлягають тим же заходам контролю, що і речовина;
до речовини ізольованого канабідіолу (ізоляту канабідіолу) цією постановою заходи державного контролю не встановлюються.	до речовини канабідіолу цією постановою заходи державного контролю не встановлюються. Відсоток Тетрагідроканнабінолу його ізомерів та їх стереохімічних варіантів у речовині канабідіолу встановлюється на рівні не більше 0,2%».
Обіг психотропних речовин Дронабінол, Набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК) та Набіксімолс (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу) допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів.	«Обіг психотропних речовин Дронабінол, Набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК), Набіксімолс (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу) та Тетрагідроканнабінол його ізомерів та їх стереохімічних варіантів допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів, а також наукових цілей.

8. ... Рецепти на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до таблиць II і III переліку, виписуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення встановлюються МОЗ.	8. ... Виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів здійснюються виключно в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України. Порядок реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів визначаються МОЗ.
--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 року



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 та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди, 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, а також врегулювання питання щодо виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я, порядку реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів.

6. Узагальнений висновок

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

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

« ____ » _____ 2022 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», (далі – проєкт постанови), розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди, 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, а також врегулювання питання щодо виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я, порядку реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблений на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 21.05.2021 № ДМ/23/6-21.

За результатами проведеного аналізу відповідності наявних на фармацевтичному ринку Україні лікарських засобів потребам суспільства встановлено, що в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано низку знеболюючих лікарських засобів, декілька препаратів для лікування хвороби Альцгеймера, а для надання допомоги дітям, які мають відповідні розлади здоров'я взагалі відсутні.

Відповідно до міжнародного та європейського досвіду медичної практики, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, є вирішенням зазначених проблемних питань.

За результатами, опублікованими в керівництві з клінічної практики, що були підготовлені Американським товариством онкологів, застосування канабіноїдів, сировиною для виробництва яких є рослина роду коноплі, що застосовуються при лікуванні болю, що нечутливий до інших неопіїдних анальгетиків. Крім того, про ефективність канабіноїдів при лікуванні нейропатичного болю було зазначено в клінічному протоколі лікування нейропатичного болю, розробленому Канадійським товариством хронічного болю та Європейською академією неврології. Використання лікарських засобів на основі канабіноїдів врегульовано в Канаді, США, Австрії, Бельгії, Чехії, Данії, Хорватії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Ірландії, Італії, Люксембурзі,

Нідерландах, Португалії, Словаччини, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Великобританії, Малайзії, Таїланді, Кореї, Польщі.

Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США погодило для застосування для медичних цілю низку канабіноїдів.

На сьогодні в Україні заборонено обіг, зокрема застосування в медичних цілях лікарських засобів, які містять канабіноїди, окрім Дронабінолу, Набілону (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК) та Набіксімола (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу), які внесено до Таблиці II Списку № 2 переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 та канабідіолу, який не має психоактивного ефекту, а тому не є підконтрольною речовиною.

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 (далі - Перелік).

Відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканнабіноли та всі його ізомери включено до Переліку речовин Списку № 1. За статтею 7 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 вирішенню.

Внесення змін до Переліку, зокрема в частині включення до Таблиці II Списку № 2 низки фармацевтичних 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.

Оскільки, за інформацією Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США, канабідіол є хімічним компонентом рослини роду коноплі (*Cannabis sativa*) і не викликає сп'яніння або ейфорії, то відповідно до нього можуть виключатися деякі заходи державного контролю. Проте з метою стандартизації та контролю якості досьє лікарських засобів, що будуть містити цей канабіноїд – канабідіол, повинно відповідати вимогам країн з суворою регуляторною системою (Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США).

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.

Оскільки, стандартизовані препарати з канабідіолом мають у своєму складі тетрагідроканнабінол, то пропонується встановити відсоток домішки тетрагідроканнабінол, речовини ізольованого канабідіолу (ізоляту канабідіолу) для контролю якості лікарських засобів на рівні 0,1%, що не створює психоактивної дії, та не може бути вилучення з даного препарату легкодоступними способами, або в кількості, яка може становити небезпеку для здоров'я людини.

Відпуск наркотичних (психотропних) лікарських засобів в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами за спеціальними рецептурними бланками форми № 3 не в повному обсязі забезпечують належний контроль за виписуванням та відпуском лікарських засобів пацієнтам.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до Переліку з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди, забезпечивши 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, а також до абзацу другого пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я.

4. Правові аспекти

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

Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 року, Конвенція про психотропні речовини 1971 року, Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року; 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»; Закон України «Про лікарські засоби»; постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробі медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів

медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

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.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ 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.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, 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; 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.

Прийняття проекту постанови позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють експортно-імпортні операції у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в частині спрощення процедури отримання дозволу, дозволить уникнути штучного та необґрунтованого обмеження доступу вітчизняних фармацевтичних підприємств до необхідних для виробництва ліків субстанцій; не допустити зменшення частки вітчизняних препаратів на ринку України і заміщення їх дорогими імпортними аналогами; мінімізувати ризики зупинення виробництва наркотичних і психотропних лікарських засобів в Україні, необхідних для забезпечення потреб охорони здоров'я, а також ризики простою бюджетоутворюючих вітчизняних підприємств, сприятиме забезпеченню доступності населення до лікарських засобів в медичних цілях.

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.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

За результатами проведеного аналізу відповідності наявних на фармацевтичному ринку Україні лікарських засобів потребам суспільства встановлено, що в державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано низку знеболюючих лікарських засобів, декілька препаратів для лікування хвороби Альцгеймера, а для надання допомоги дітям, які мають відповідні розлади, здоров'я взагалі відсутні.

Відповідно до міжнародного та європейського досвіду медичної практики, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, є вирішенням зазначених проблемних питань.

За результатами, опублікованими в керівництві з клінічної практики, що були підготовлені Американським товариством онкологів, застосування канабіноїдів, сировиною для виробництва яких є рослина роду коноплі, що застосовуються при лікуванні болю, що нечутливий до інших неопіоїдних анальгетиків. Крім того, про ефективність канабіноїдів при лікуванні нейропатичного болю було зазначено в клінічному протоколі лікування нейропатичного болю, розробленому Канадійським товариством хронічного болю та Європейською академією неврології. 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.

Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США погодило для застосування для медичних цілю низку канабіноїдів.

На сьогодні в Україні заборонено обіг, зокрема застосування в медичних цілях лікарських засобів, які містять канабіноїди, окрім Дронабінолу, Набілону (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК) та

Набіксімолс (стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу), які внесено до Таблиці II Списку № 2 переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 та канабідіолу, який не має психоактивного ефекту, а тому не є підконтрольною речовиною.

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 (далі - Перелік).

Відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканнабіноли та всі його ізомери включено до Переліку речовин Списку № 1. За статтею 7 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 вирішенню.

Прийняття змін до акта, зокрема включення до Таблиці II Списку I та Списку № 2 низки фармацевтичних канабіноїдів, що мають медичне 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.

Оскільки, за інформацією Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США, канабідіол є хімічним компонентом рослини роду коноплі (*Cánnabis satíva*) і не викликає сп'яніння або ейфорії, то відповідно до нього можуть виключатися деякі заходи державного контролю. Проте з метою стандартизації та контролю якості досьє лікарських засобів, що будуть містити цей канабіноїд – канабідіол, повинно відповідати вимогам країн з суворою регуляторною системою (Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США) та до речовини ізолят канабідіолу не застосовувати заходи державного контролю, встановленого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

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.

Оскільки, стандартизовані препарати з Канабідіолом мають у своєму складі тетрагідроканнабінол, то пропонується встановити відсоток домішки Тетрагідроканнабінол для контролю якості лікарських засобів на рівні 0,1%, що не створює психоактивної дії, та не може бути вилучення з даного препарату легкодоступними способами, або в кількості, яка може становити небезпеку для здоров'я людини.

Відпуск наркотичних (психотропних) лікарських засобів в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами за спеціальними рецептурними бланками форми № 3 не в повному обсязі забезпечують належний контроль за виписуванням та відпуском лікарських засобів пацієнтам.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є забезпечення можливості виробництва (виготовлення), реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.

Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проект постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

	Відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт постанови. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я, порядку реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правил оформлення електронних рецептів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.	Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид	Вигоди	Витрати
-----	--------	---------

альтернативи		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокс-Гасто та Драве. Відсутній належний контроль за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів (його ізомерів та їх які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокс-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин	Витрати відсутні. Прийняття проекту акта дозволить використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	15	45	451	13	524*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,9	8,6	86%	2,5%	100%

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Відсутній належний контроль за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин.	Витрати відсутні. Відсутня можливість використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних, наукових та науково-дослідних цілях.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дасть можливість реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.

Сумарні витрати за альтернативами	
Альтернатива 1	Витрати відсутні.

Альтернатива 2 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.
--	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою. Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою. Відсутній належний контроль за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту постанови

		дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве. Удосконалення контролю за виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону України дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих які страждають на хворобу Альцгеймера, хвороби Хантінгтона і синдрому Туретта, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Для держави: не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємства.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проект постанови затвердить правовий механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди, 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, а також врегулює питання щодо виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.

1. Механізм дії регуляторного акта

Основними механізмами, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів та пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

Прийняття постанови Кабінету Міністрів України забезпечить:
визначення вимог щодо:

порядку відпуску лікарських засобів, які містять канабіноїди виключно за електронним рецептом;

правового механізму використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди;

виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України дозволить забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які бажають провадити господарську діяльність з виробництва та відпуску лікарських засобів займатись доклінічним вивченням та клінічними випробуваннями лікарських засобів шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу регуляторного впливу, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проект постанови доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;
- 2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких

Рейтинг результативності	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Відсутня можливість реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

поширюватиметься дія акта – 403;

- 3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

час – 1 година для ознайомлення з нормативно-правовим актом, 2 годин для підготовки пакету документів для отримання дозволу, 3 години для ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, 2 години для надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, 3 години для укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів, а це становить 39,77 гривні/годину.

кошти – 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

- 4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проект постанови та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті

Міністерства охорони здоров'я України. Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта;
- рівень інформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, пов'язаних із дією регуляторного акта;
- кількість зареєстрованих лікарських засобів;
- кількість виданих ліцензій на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі;
- кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2022 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	—	—
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку). підготовка пакету документів для отримання дозволу, ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі, надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі, укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	477,24	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	—	—
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	—	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень	—	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	477,24	—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	60	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	28634,40	28634,40

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	—	—	—

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	—	—

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	—	—	—	—

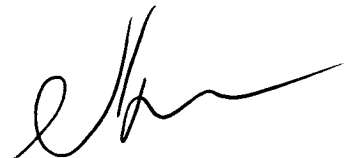
* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	—	—	—

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	—	—



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з громадськістю	16	В цілому проєкт акта підтримано. Перелік процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро – та малі)

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання – 464 (малого та мікропідприємництва).

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 100 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,77 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів – ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку 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» на офіційному веб-сайті Верховної Ради України (zakon.rada.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	464		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,77 грн. = 39,77 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: підготовка пакету документів для отримання дозволу (2 год) ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин коноплі надання документів, що підтверджують право власності або користування суб'єкта господарювання на об'єкти і приміщення, призначені для культивування сортів рослин роду коноплі	79,54 грн (2 год x 39,77 грн) 119,31 грн (3 год x 39,77 грн) 79,54 грн (2 год x 39,77 грн)	0,00 119,31 грн (3 год x 39,77 грн) 0,00	0,00 119,31 грн (3 год x 39,77 грн) 0,00

	укладання договорів із випробувальною лабораторією із здійснення контролю якості лікарських засобів	119,31 грн (3 год x 39,77 грн)	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити) Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (один суб'єкт витратить: 1 год на ознайомлення)	39,77 грн (1 год x 39,77 грн)	-	-
14.	Разом, гривень	477.24	-	-
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	464		
16.	Сумарно, гривень	221439.36	119,31	119,31

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
--	-----------------------------------	--	---	--	---

господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро- підприємництва)		відповід- ної категорії (заробіт- на плата)	суб'єкта	відповід- ної процеду- ри	
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	39,77 грн/год	1	464	92266,40
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
4. Реалізація одного окремого рішення	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28

щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	39,77 грн/год	1	464	18453,28
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	184532,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	922664

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
-	-	-	-
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	МОЗ, Держлікслужба, ДЕЦ	184532,8	922664

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	221439,36	119,31
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	221439,36	119,31
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	18453,28	922664
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	239892,64	922783,31

