



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail:  
moz@moz.gov.ua, web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 4 арк. (в 1 прим.);
2. Порівняльна таблиця на 6 арк. (в 1 прим.);
3. Пояснювальна записка на 5 арк. (в 1 прим.);
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС) на 2 арк (в 1 прим.);
5. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк. (в 1 прим.);
6. Копія ноти УНЗ ООН на 7 арк.
7. Оприлюднення на вебсайті МОЗ на 1 арк.

**Заступник Міністра – головний державний  
санітарний лікар України**

**Ігор КУЗІН**





**UNODC**

United Nations Office on Drugs and Crime

Reference: NAR/CL.3/2021 (A)  
1961C-Art.3; 1971C-Art. 2  
CU 2021/12(A)/DTA/SGB

The Secretariat of the United Nations presents its compliments to the Permanent Mission of Ukraine to the United Nations (Vienna) and, in accordance with article 3, paragraph 7, of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, as amended by the 1972 Protocol, as well as in accordance with article 2, paragraph 7, of the Convention on Psychotropic Substances of 1971, has the honour to communicate, in the attached annex, the texts of Commission on Narcotic Drugs (CND) decisions 63/17, 63/18, 63/19, 63/20, and 63/21 on the scheduling recommendations of the World Health Organization (WHO) (Expert Committee on Drug Dependence) on cannabis and cannabis-related substances, taken at the Commission's reconvened sixty-third session on 2 December 2020:

By its **decision 63/17**, the Commission decided to delete cannabis and cannabis resin from Schedule IV of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, as amended by the 1972 Protocol;

By its **decision 63/18**, the Commission decided not to add dronabinol and its stereoisomers (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) to Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, as amended by the 1972 Protocol;

By its **decision 63/19**, the Commission decided not to delete extracts and tinctures of cannabis from Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, as amended by the 1972 Protocol;

By its **decision 63/20**, the Commission decided not to add a footnote to the entry for cannabis and cannabis resin in Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, as amended by the 1972 Protocol, to read "Preparations containing predominantly cannabidiol and not more than 0.2 per cent of *delta*-9-tetrahydrocannabinol are not under international control";

By its **decision 63/21**, the Commission decided not to add preparations containing *delta*-9-tetrahydrocannabinol (dronabinol), produced either by chemical synthesis or as preparations of cannabis, that are compounded as pharmaceutical preparations with one or more other ingredients and in such a way that *delta*-9-tetrahydrocannabinol (dronabinol) cannot be recovered by readily available means or in a yield which would constitute a risk to public health to Schedule III of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, as amended by the 1972 Protocol.

Permanent Mission of Ukraine  
to the United Nations (Vienna)  
Vienna, Austria



ДОКУМЕНТ СЕД МЗС АСКОД

Підписувач Цимбалюк Євгеній Вікторович  
Сертифікат 12A1C72050EC68540400000033305001AAA0C00  
Дійсний з 21.05.2019 12:41:05 по 21.05.2021 12:41:05



4131/413-194/509-3885 від 25.01.2021

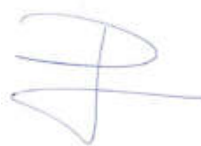
In accordance with article 3, paragraph 7, of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol, **decision 63/17** shall become effective with respect to each Party on the date of its receipt of the present notification, and the Parties shall thereupon take such action as may be required under this Convention.

The report on the reconvened session of CND will be made available in the six official languages on the following website:

[https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/63Reconvened\\_Session\\_2020/reconvened-session-63-of-the-commission-on-narcotic-drugs.html](https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/63Reconvened_Session_2020/reconvened-session-63-of-the-commission-on-narcotic-drugs.html)

Furthermore, the revised schedules of narcotic drugs under international control (ST/CND/1/Add.1/Rev.7) will be posted on the following website:  
<http://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>.

The Secretariat of the United Nations avails itself of this opportunity to renew to the Permanent Mission of Ukraine to the United Nations (Vienna) the assurances of its highest consideration.



21 January 2021



# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 2023 р. №

Київ

### Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Кабінет Міністрів України постановляє:

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; 2011 р., № 24, ст. 992, № 79, ст. 2918; 2012 р., № 24, ст. 909; 2013 р., № 4, ст. 111), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2023 р. № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,  
що вносяться до переліку наркотичних засобів, психотропних  
речовин і прекурсорів**

1. У таблиці I:

1) у списку №1 виключити таку позицію:

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

2) у списку № 2 виключити таку позицію:

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

2. У таблиці II:

1) список №1 доповнити такою позицією:

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

2) примітку до списку №1 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 у будь-якій лікарській формі, а також використання у науковій діяльності.»;

3) список №2 доповнити такою позицією:

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

4) у списку №2 виключити такі позиції:

«Набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК)	(6aR, 10aR)-1-гідрокси-6,6-диметил-3-(2-метилоктан-2-іл)-7,8,10,10a-тетрагідро-6aН-бензо[с]хромен-9-он;
--	---

Набіксімоле (стандартизований ТНС: екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу)	3-pentyl-6,6,9-trimethyl-6A,7,8,10A-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol or 6,6,9-trimethyl-3-pentyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol  CBD: 2-[(1R, 6R)-3-метил-6-проп-1-
--	--

ен-2-ілциклогекс-2-ен-1-іл]-5-пентил  
бензен-1,3-діол»;

5) абзаци восьмий, дев'ятий примітки до списку №2 викласти у такій редакції:

«до ізольованих канабіноїдів, терпенів чи інших речовин отриманих з рослини роду коноплі (*Cannabis*), які не мають психоактивної дії заходи державного контролю не встановлюються.

Обіг психотропної речовини тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти) дозволяється у науковій діяльності та застосування у медичній практиці вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.».

---

Лисенко В.К.  
В

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»			Зміст відповідного положення проєкту акта	
Зміст положення акта законодавства			Зміст відповідного положення проєкту акта	
Список № 1 Таблиці 1			Список № 1 Таблиці 1	
Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено			Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено	
Міжнародна незарєєстрована назва	Хімічна назва	Міжнародна незарєєстрована назва	Хімічна назва	Хімічна назва
...	...	...	...	...
Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу	...	...	Виключити	...
Список № 2 Таблиці 1			Список № 2 Таблиці 1	
Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено			Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено	
...	...	...	...	...
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	...	Виключити	...



	<p>(9R,10aR)-8,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>(6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>(6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p> <p>6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6Н-добензо-[b,d]-піран-1-ол</p>		
--	---	--	--

	(6aR,10aR)- 6a,7,8,9,10,10a-гексагідро- 6,6-диметил-9-метилен-3- пентил-6H-добензо [b,d]- піран-1-ол		
	<b>Список № 1 Таблиці II</b> <b>Наркотичні засоби, обіг яких обмежено</b>	<b>Список № 1 Таблиці II</b> <b>Наркотичні засоби, обіг яких обмежено</b>	
...	...	<b>Канабіс, смола канабісу, ...</b> <b>екстракти і настойки канабісу*</b>	
Примітка.		Примітка.	
...		...	
<b>Відсутня.</b>			<b>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 у будь-якій лікарській формі, а також використання у науковій діяльності.</b>

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

<p>... Набілон (синтетичний канабіноїд, імітуючий дію ТГК)</p>	<p>... (6aR, 10aR)-1-гідрокси-6,6-диметил-3-(2-метилоктан-2-іл)-7,8,10,10a-тетрагідробензо[с]хромен-9-он;</p>	<p>... <b>Виключити</b></p>	<p>гексагідро-6,6-диметил-9-метил-3-пентил-6Н-добензо[<i>b,d</i>]-піран-1-ол»</p>
<p>... Набіксімокс(стандартизований екстракт канабісу з однаковим вмістом ТГК та канабідіолу)</p>	<p>... ТНС: 3-pentyl-6,6,9-trimethyl-6A,7,8,10A-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol or 6,6,9-trimethyl-3-pentyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo(B,D)pyran-1-ol СВД: 2-[(1R, 6R)-3-метил-6-проп-1-ен-2-ілциклогекс-2-ен-1-іл]-5-пентилбензен-1,3-діол</p>	<p>... <b>Виключити</b></p>	

<p>Примітка. ...</p> <p>до речовини ізольованого канабіюлу (ізоляту канабіюлу) цією постановою заходи державного контролю не встановлюються.</p>	<p>Примітка. ...</p> <p>до ізольованих канабіюлідів, терпенів чи інших речовин отриманих з рослини роду коноплі (<i>Cannabis</i>), які не мають психоактивної дії заходи державного контролю не встановлюються.</p>
<p>Примітка. ...</p> <p>Обіг психотропних речовин Дронабінол, Набілон (синтетичний канабіюїд, імітуючий дію ТГК) та Набіксімоле (стандартизований екстракт канабіюсу з однаковим вмістом ТГК та канабіюлу) допускається лише у формі лікарських засобів або у формі субстанцій, призначених для виробництва, виготовлення таких лікарських засобів.</p>	<p>Примітка. ...</p> <p>Обіг психотропної речовини тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти) дозволяється у науковій діяльності та застосування у медичній практиці вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.</p>

Міністр охорони здоров'я України  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 року



Віктор ЛЯШКО

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і**  
**прекурсорів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, 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.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до статті 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» МОЗ забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та вносить Кабінету Міністрів України пропозиції щодо її вдосконалення.

Нотою Управління ООН з наркотиків і злочинності від 21.01.2021 № NAR/CL.3/2021 (A) 1961C-Art.3; 1971C-Art. 2 CU 2021/12(A)/DTA/SGB, повідомлено про виключення канабісу та смоли канабісу зі Списку IV Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 року, та залишення екстрактів та настоянок канабісу у Списку I цієї Конвенції. Україна як Сторона, яка ратифікувала у сфері обігу наркотиків Єдину конвенцію ООН про наркотичні засоби 1961 р., Конвенцію про психотропні речовини 1971 р., Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р.), має вжити необхідні заходи до імплементації рішень Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

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, Греції, Мальті.

Аналіз проведений канадійськими фахівцями свідчить, що хронічний біль та супутні стани одні з найпоширеніших станів для лікування яких використовуються лікарські засоби на основі канабіноїдів, зокрема найвагомим доказом зменшення симптомів хронічного болю є лікарські засоби з вмістом тетрагідронабінолу. Також, лікарські засоби на основі канабіноїдів мають застосування як допоміжна терапія для покращення депресивних синдромів для хворих, хворих, які мають проблеми зі сном та симптоми депривації сну, які живуть з хронічним болем та рекомендовано використовувати як допоміжне лікування до опіоїдів для хворих які живуть

з хронічним болем, мають застосування і для лікування розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, особливо при розладах поведінки та психіки, внаслідок вживання опіюїдів та алкоголю, а також хворих з ВІЛ для лікування симптомів, пов'язаних з ВІЛ (нудоти, тривоги, депресії, відсутності апетиту та втрати ваги у людей, які живуть з ВІЛ).

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.

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

Внесення змін до Переліку, зокрема в частині включення до Таблиці II Списку № 1 та Списку № 2 канабісу та 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.

Аналогічні підходи по питанню регулювання обігу канабісу в медичних цілях відображено і в інформаційній довідці Інформаційно-дослідницького центру Верховної Ради України «Регулювання обігу канабісу в медичних цілях: міжнародна практика».

*Cannabis sativa* має у складі сотні унікальних канабіноїдів та речовин. З усіх відомих речовин що є в рослині канабіс тільки тетрагідроканнабінол, та його ізоформи мають психоактивний ефект. Інші канабіноїди не впливають на психічний стан, але можуть мати суттєвий позитивний ефект на перебіг розповсюджених захворювань. Вживання непсихоактивних канабіноїдів не приводить до звикання або ейфорії та використовується у медицині.

Слід також зауважити, що внаслідок триваючої агресії російської федерації проти України та повномасштабного вторгнення після 24 лютого 2022 року збільшилася кількість хворих з хронічним болем, військових та цивільних осіб, які переживають ПТСР, які мають супутні тривожні розлади, хронічний біль, включаючи центральний та/або периферичний нейропатичний біль, тому лікарські

засоби на основі канабіноїдів мають особливу актуальність для України в терапевтичних цілях, особливо при неефективності нефармакологічних методів лікування, адже у світі існує клінічно-доказова база щодо ефективності лікарських засобів на основі канабіноїдів.

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.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Переліку, а саме:  
перенести наркотичний засіб «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу» зі Списку № 1 Таблиці I до Списку № 1 Таблиці II;  
перенести психотропну речовину тетрагідроканабінол зі Списку № 2 Таблиці I до Списку № 2 Таблиці II.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:  
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»,  
постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

### **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.



Проект постанови стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, та потребує проведення експертизи Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством у справах ветеранів 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.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови не 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.

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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Імплементовано рішення Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства
Громадяни	Позитивний	Вирішено питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інші захворювання.

**Міністр охорони здоров'я України**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.



**Віктор ЛЯШКО**

## **ДОВІДКА**

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

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що регулюється Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 273/2004 від 11 лютого 2004 року «Про прекурсори наркотичних засобів» (далі – Регламент ЄС).

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

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

Проект постанови стосується зобов'язань України у сфері відповідно до приведення у відповідність до Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, Конвенції про психотропні речовини 1971 року.

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

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

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект постанови за предметом правового регулювання не стосується імплементації положень права Європейського Союзу (acquis ЄС), не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту постанови забезпечить приведення у відповідність до міжнародного законодавства України, а саме до рішень Комісії ООН з наркотичних засобів, Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, що вирішить питання доступу до лікарських засобів, які містять канабіноїди.

**6. Узагальнений висновок**

Прийняття проекту постанови сприятиме створенню правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши їх застосування лише для медичного призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними), і застосування заходів контролю за їх обігом.

**Міністр охорони здоров'я  
України**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

### I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» МОЗ забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та вносить Кабінету Міністрів України пропозиції щодо її вдосконалення.

Нотою Управління ООН з наркотиків і злочинності від 21.01.2021 № NAR/CL.3/2021 (A) 1961C-Art.3; 1971C-Art. 2 CU 2021/12(A)/DTA/SGB, повідомлено про виключення канабісу та смоли канабісу зі Списку IV Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 року, та залишення екстрактів та настоянок канабісу у Списку I цієї Конвенції. Україна як Сторона, яка ратифікувала у сфері обігу наркотиків Єдину конвенцію ООН про наркотичні засоби 1961 р., Конвенцію про психотропні речовини 1971 р., Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р.), має вжити необхідні заходи до імплементації рішень Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

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, Греції, Мальті.

Аналіз проведений канадійськими фахівцями свідчить, що хронічний біль та супутні стани одні з найпоширеніших станів для лікування яких використовуються лікарські засоби на основі канабіноїдів, зокрема найвагомим доказом зменшення симптомів хронічного болю є лікарські засоби з вмістом тетрагідронабінолу. Також, лікарські засоби на основі канабіноїдів мають застосування як допоміжна терапія для покращення депресивних синдромів для хворих, хворих, які мають проблеми зі сном та симптоми депривації сну, які живуть з хронічним болем та рекомендовано використовувати як допоміжне лікування до опіоїдів для хворих які живуть з хронічним болем, мають застосування і для лікування розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин, особливо при розладах поведінки та психіки, внаслідок вживання опіоїдів та алкоголю, а також хворих з ВІЛ для лікування симптомів, пов'язаних з ВІЛ (нудоти, тривоги, депресії, відсутності апетиту та втрати ваги у людей, які живуть з ВІЛ).

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.



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

Внесення змін до Переліку, зокрема в частині включення до Таблиці II Списку № 1 та Списку № 2 канабісу та 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.

Аналогічні підходи по питанню регулювання обігу канабісу в медичних цілях відображено і в інформаційній довідці Інформаційно-дослідницького центру Верховної Ради України «Регулювання обігу канабісу в медичних цілях: міжнародна практика».

*Cannabis sativa* має у складі сотні унікальних канабіноїдів та речовин. З усіх відомих речовин що є в рослині канабіс тільки тетрагідроканабінол, та його ізоформи мають психоактивний ефект. Інші канабіноїди не впливають на психічний стан, але можуть мати суттєвий позитивний ефект на перебіг розповсюджених захворювань. Вживання непсихоактивних канабіноїдів не приводить до звикання або ейфорії та використовується у медицині.

Слід також зауважити, що внаслідок триваючої агресії російської федерації проти України та повномасштабного вторгнення після 24 лютого 2022 року збільшилася кількість хворих з хронічним болем, військових та цивільних осіб, які переживають ПТСР, які мають супутні тривожні розлади, хронічний біль, включаючи центральний та/або периферичний нейропатичний біль, тому лікарські засоби на основі канабіноїдів мають особливу актуальність для України в терапевтичних цілях, особливо при неефективності нефармакологічних методів лікування, адже у світі існує клінічно-доказова база щодо ефективності лікарських засобів на основі канабіноїдів.

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.

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 використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, 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.

## 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 проєкт постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Не буде вирішено питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інші захворювання.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт постанови. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням лікарських засобів на основі канабіноїдів.

### 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 на основі канабіноїдів.	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 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 проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.
----------------	--	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримують 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-Гастро та Драве.	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 лікарських засобів на основі канабіноїдів.	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	115	1749	533	-	2397*



Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,8%	73%	22,20%	-	100%
--	------	-----	--------	---	------

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів які містять канабіноїди, а також проводити медичні та наукові дослідження для розробки інноваційних лікарських засобів.	Витрати відсутні. Відсутня можливість реєстрації лікарських засобів та 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 дасть можливість суб'єктам господарювання: - реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди; - надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів; - надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби.	Наповнення державного бюджету за рахунок імпорту інноваційних лікарських засобів, а також реалізації лікарських засобів. Витрати у розмірі 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємства. Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 258 782,16 грн. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом постанови, та організацією їх виконання: 1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.

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

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 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.
Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	75417,44 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	21565,18 грн.



#### **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	3	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	<p><b>Для держави:</b> Для прийняття проекту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.</p> <p><b>Для громадян:</b> Для прийняття проекту постанови підвищити якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення 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</p>	<p><b>Для держави:</b> Для прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.</p> <p><b>Для громадян:</b> Для витрати відсутні. витрати відсутні. Прийняття проекту Закону України дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p>



	<p>засобів, психотропних речовин</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту постанови дасть можливість суб'єктам господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди;</li> <li>- надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях для розробки інноваційних лікарських засобів;</li> <li>- надасть можливість продажу пацієнтам інноваційних лікарських засобів;</li> <li>- надасть можливість імпортувати інноваційні лікарські засоби.</li> </ul>	<p>Для суб'єктів господарювання: витрати у розмірі 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємства.</p> <p>Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 258 782,16 грн.</p>	
Альтернатива 1	Витрати 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 створить правові механізми використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, 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.

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».

Прийняття постанови Кабінету Міністрів України забезпечить:

створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів на основі канабіноїдів, забезпечивши застосування лише для медичного призначення (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними);

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

вирішить питання доступу до лікарських засобів, на основі канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, та інших захворювань;

імплементує рішення Комісії ООН з наркотичних засобів до національного законодавства.

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 на основі канабіноїдів 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;

3) підготовка пакету документів для отримання дозволу.

**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.



Тест малого підприємництва (М-Тест) не проводився, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, не перевищує 10 відсотків.

### VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – 3 дня його опублікування.

### VIII. Визначення показників результативності дії акта

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 на основі канабіноїдів лікарські засоби в Україні
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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 поширюватиметься дія акта – 2397;

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 40,46 гривні/годину.



кошти – 75 417,44 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 21 565,18 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:

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.

#### **IX. 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

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 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 I 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 підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1864	–
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	889 575,36	889 575,36

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	-	-

## Annex

### Commission on Narcotic Drugs decisions taken at its reconvened sixty-third session

#### Decision 63/17

#### **Deletion of cannabis and cannabis resin from Schedule IV of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol**

At its 1st meeting, on 2 December 2020, the Commission on Narcotic Drugs decided by a roll-call vote of 27 votes to 25, with 1 abstention, to delete cannabis and cannabis resin from Schedule IV of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol. The voting was as follows:

In favour: Australia, Austria, Belgium, Canada, Colombia, Croatia, Czechia, Ecuador, El Salvador, France, Germany, India, Italy, Jamaica, Mexico, Morocco, Nepal, Netherlands, Poland, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Thailand, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, United States of America, Uruguay;

Against: Afghanistan, Algeria, Angola, Bahrain, Brazil, Burkina Faso, Chile, China, Côte d'Ivoire, Cuba, Egypt, Hungary, Iraq, Japan, Kazakhstan, Kenya, Kyrgyzstan, Libya, Nigeria, Pakistan, Peru, Russian Federation, Togo, Turkey, Turkmenistan;

Abstaining: Ukraine.

#### Decision 63/18

#### **Consideration of a proposal from the World Health Organization to add dronabinol and its stereoisomers (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) to Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol**

At its 1st meeting, on 2 December 2020, the Commission on Narcotic Drugs decided by a roll-call vote of 23 votes to 28, with 2 abstentions, not to add dronabinol and its stereoisomers (*delta*-9-tetrahydrocannabinol) to Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol. The voting was as follows:

In favour: Afghanistan, Australia, Austria, Belgium, Colombia, Croatia, Czechia, Ecuador, France, Germany, Hungary, Italy, Jamaica, Morocco, Netherlands, Peru, Poland, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Thailand, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland;

Against: Algeria, Angola, Bahrain, Brazil, Burkina Faso, Canada, Chile, China, Côte d'Ivoire, Cuba, Egypt, El Salvador, India, Iraq, Japan, Kazakhstan, Kenya, Kyrgyzstan, Libya, Mexico, Nigeria, Pakistan, Russian Federation, Togo, Turkey, Turkmenistan, United States of America, Uruguay;

Abstaining: Nepal, Ukraine.



ДОКУМЕНТ СЕД МЗС АСКОД

Підписувач Цимбалюк Євгеній Вікторович  
Сертифікат 12A1C72050EC68540400000033305001AAA0C00  
Дійсний з 21.05.2019 12:41:05 по 21.05.2021 12:41:05



4131/413-194/509-3885 від 25.01.2021

**Decision 63/19**

**Consideration of a proposal from the World Health Organization to delete extracts and tinctures of cannabis from Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol**

At its 1st meeting, on 2 December 2020, the Commission on Narcotic Drugs decided by a roll-call vote of 24 votes to 27, with 2 abstentions, not to delete extracts and tinctures of cannabis from Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol. The voting was as follows:

In favour: Australia, Austria, Belgium, Canada, Chile, Colombia, Croatia, Czechia, Ecuador, El Salvador, France, Germany, Italy, Mexico, Morocco, Netherlands, Poland, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, United States of America, Uruguay;

Against: Afghanistan, Algeria, Angola, Bahrain, Brazil, Burkina Faso, China, Côte d'Ivoire, Cuba, Egypt, Hungary, India, Iraq, Jamaica, Japan, Kazakhstan, Kenya, Kyrgyzstan, Libya, Nigeria, Pakistan, Peru, Russian Federation, Thailand, Togo, Turkey, Turkmenistan;

Abstaining: Nepal, Ukraine.

**Decision 63/20**

**Consideration of a proposal from the World Health Organization to add a footnote to the entry for cannabis and cannabis resin in Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol to read “Preparations containing predominantly cannabidiol and not more than 0.2 per cent of *delta-9-tetrahydrocannabinol* are not under international control”**

At its 1st meeting, on 2 December 2020, the Commission on Narcotic Drugs decided by a roll-call vote of 6 votes to 43, with 4 abstentions, not to add a footnote to the entry for cannabis and cannabis resin in Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol to read “Preparations containing predominantly cannabidiol and not more than 0.2 per cent of *delta-9-tetrahydrocannabinol* are not under international control”. The voting was as follows:

In favour: Australia, Canada, Ecuador, Peru, South Africa, Thailand;

Against: Afghanistan, Algeria, Angola, Austria, Bahrain, Belgium, Brazil, Burkina Faso, Chile, China, Colombia, Côte d'Ivoire, Croatia, Cuba, Czechia, Egypt, El Salvador, France, Germany, Hungary, India, Iraq, Italy, Jamaica, Japan, Kazakhstan, Kenya, Kyrgyzstan, Libya, Mexico, Netherlands, Nigeria, Poland, Russian Federation, Spain, Sweden, Switzerland, Togo, Turkey, Turkmenistan, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, United States of America, Uruguay;

Abstaining: Morocco, Nepal, Pakistan, Ukraine.

**Decision 63/21**

**Consideration of a proposal from the World Health Organization to add to Schedule III of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol preparations containing *delta-9-tetrahydrocannabinol* (dronabinol), produced either by chemical synthesis or as preparations of cannabis, that are compounded as pharmaceutical preparations with one or more other ingredients and in such a way that *delta-9-tetrahydrocannabinol* (dronabinol) cannot be recovered by readily available means or in a yield that would constitute a risk to public health**

At its 1st meeting, on 2 December 2020, the Commission on Narcotic Drugs decided by consensus not to add preparations containing *delta-9-tetrahydrocannabinol* (dronabinol), produced either by chemical synthesis or as preparations of cannabis, that are compounded as pharmaceutical preparations with one or more other ingredients and in such a way that *delta-9-tetrahydrocannabinol* (dronabinol) cannot be recovered by readily available means or in a yield that would constitute a risk to public health to Schedule III of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol.

---

**Міністерство охорони здоров'я України**

**ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА**

---

Лист

**26-04/17552/2-23 від 27.06.2023 р.**

Щодо погодження проекту постанови КМУ  
"Про внесення змін до переліку наркотичних  
засобів, психотропних речовин і прекурсорів"

Підписав: **Кузін Ігор Володимирович**

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист-відповідь

**3/28722/0/1-23 від 16.06.2023р.**



Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/17552/2-23 від 27.06.2023  
Кузін Ігор Володимирович

**Постійне представництво України**  
при міжнародних організаціях  
у Відні

23, Naaffgasse, Відень, 1180,  
Республіка Австрія

(+431) 479 7172, pm\_io@mfa.gov.ua



**Permanent Mission of Ukraine**  
to the International Organizations  
in Vienna

23 Naaffgasse, Wien, 1180  
Republic of Austria

vienna.mfa.gov.ua

**Директорці Департаменту  
міжнародних організацій  
МЗС України**

**Є.І.Філіпенко**

Копія: МОЗ, МВС, Держлікслужба,  
СБУ

**ТЕРМІНОВО!**

*Щодо набрання чинності рішень  
63-ої сесії КНЗ стосовно  
канабісу та канабіноїдів*

**Шановна Євгеніє Іллівно,**

Надсилаємо копію ноти Управління ООН з наркотиків і злочинності від 21.01.2021 №NAR/CL.3/2021 (A) 1961C-Art.3; 1971C-Art. 2 CU 2021/12(A)/DTA/SGB, яка була отримана Постійним представництвом 22.01.2021, щодо передачі текстів рішень 63/17, 63/18, 63/19, 63/20 та 63/21 стосовно канабісу та канабіноїдів, які були прийняті на 63-ій поновленій сесії Комісії з наркотичних засобів (КНЗ) 02.12.2020.

У ноті повідомляється, що рішенням 63/17 Комісія вирішила виключити канабіс та смолу канабісу зі Списку IV Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року (з доповненнями). Згідно з параграфом 7 статті 3 Єдиної конвенції, рішення 63/17 вступає в силу щодо кожної зі Сторін в день отримання нею зазначеного повідомлення, і Сторони вживають після цього таких заходів, які можуть бути необхідні відповідно до цієї Конвенції.

Звіт щодо поновленої сесії КНЗ буде розміщено шістьма офіційними мовами ООН за посиланням:

[https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/63/Reconvened\\_Session\\_2020/reconvened-session-63-of-the-commission-on-narcotic-drugs.html](https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/session/63/Reconvened_Session_2020/reconvened-session-63-of-the-commission-on-narcotic-drugs.html).

Оновлені списки наркотичних засобів під міжнародним контролем будуть розміщені за посиланням:

<http://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>.



ДОКУМЕНТ СЕД МЗС АСКОД

Підписувач Цимбалюк Євгеній Вікторович  
Сертифікат 12A1C72050EC685404000000033305001AAA0C00  
Дійсний з 21.05.2019 12:41:05 по 21.05.2021 12:41:05

МЗС



4131/413-194/509-3885 від 25.01.202



Просимо офіційно довести зазначену інформацію до державних органів, відповідальних за виконання зобов'язань України у рамках роботи Комісії з наркотичних засобів, для вжиття необхідних заходів.

Додаток: згадане, на 11 арк.

**З повагою,**

**Постійний представник**

**Є.Цимбалюк**



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail:  
moz@moz.gov.ua, web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 4 арк. (в 1 прим.);
2. Порівняльна таблиця на 6 арк. (в 1 прим.);
3. Пояснювальна записка на 5 арк. (в 1 прим.);
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 2 арк (в 1 прим.);
5. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк. (в 1 прим.);
6. Копія ноти УНЗ ООН на 7 арк.
7. Оприлюднення на вебсайті МОЗ на 1 арк.

**Заступник Міністра – головний державний  
санітарний лікар України**

**Ігор КУЗІН**

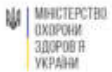
Анна Шемет 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/17552/2-23 від 27.06.2023  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/17552/2-23 від 27.06.2023





Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕНИЕМ ЗОРУ



- ПРО МІНІСТЕРСТВО
- ВОЄНИЙ СТАВ
- ГРОМАДЯНАМ
- МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
- ОСВІТА
- ІНТЕРЦЕНТР
- ДОКУМЕНТИ**
- КОНТАКТИ

Тематики | Документи | Спеціальні обговорення | Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів"

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВАДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

### Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів"

13 червня 2023 506

ПОДІЛИТИСЯ  
f t G+ in

- Проект постанови Кабінету Міністрів України
- Зміни, що вносяться до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- Довідка (acquis ЕС)
- Порівняльна таблиця
- Пояснювальна записка
- Повідомлення про оприлюднення

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів на основі 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

Онлайн підтримка: Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

