

Пропозиції

МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

до проєкту Закону України

«Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

(назва законопроєкту)

Народний депутат України: Грищенко Т.М.

ініціатор(и) законопроєкту

реєстр. номер 5675 від «18» червня 2021 р.

Пропозиції надаються до першого читання

1. МОЗ підтримує проєкт Закону із зауваженнями

(чітка позиція ОБВ до законопроєкту)

2. МОЗ опрацювало в межах компетенції проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – проєкт Закону) та надає такі зауваження.

Проєкт Закону розроблено з метою усунення проблемних питань, які перешкоджають забезпеченню конституційного права громадян України щодо розширення доступу до необхідних медичних послуг і лікарських засобів, а саме, – впорядкування питання виготовлення лікарських засобів на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*).

Проєктом Закону пропонується внести зміни до статей 5, 6, 7, 15, 16, 17, 20, 21, 25 та 27 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон України).

А саме:

ввести нове поняття «рослин роду коноплі (*Cannabis*) для виготовлення чи виробництва лікарських засобів, наркотичних засобів, психотропних речовин», яке не містить поняття кількостей підконтрольних речовин, що є в них (зміни до статті 15 Закону України);

розмежувати види діяльності, що підлягають ліцензуванню, а саме, ліцензування обігу наркотичних засобів та психотропних речовин, віднесених до всіх Таблиць Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 (далі – Перелік) та ліцензування культивування рослин, віднесених до Таблиці I Переліку розглядати як два види діяльності;

передбачити встановлення спеціальних вимог щодо культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, для виробництва лікарських засобів;



встановити норми використання цих рослин у науковій, науково-технічній діяльності;

закріпити права фізичної особи, яка придбала «психотропні речовини та (або) прекурсори, та (або), та (або) вироблені (виготовлені) з рослин роду коноплі (*Cannabis*) лікарські засоби, застосувати в медичних цілях» тощо.

Окремо хочемо зазначити, що Закон України «Про лікарські засоби», регулює відносини, пов'язані з проведенням клінічного випробування лікарських засобів, також регулює відносини, пов'язані з проведенням доклінічного вивчення лікарських засобів. У зв'язку з цим пропонуємо у проекті Закону передбачити, що доклінічні вивчення лікарських засобів, виготовлених з рослин роду коноплі (*Cannabis*), здійснюються в порядку, встановленому законодавством у сфері обігу лікарських засобів.

Статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби» визначено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до **центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я**.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; **форма випуску**; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.

До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів **центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я**, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, **приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу**.

У зв'язку з тим, що Законом України «Про лікарські засоби» визначено порядок реєстрації лікарських засобів, пропонуємо в абзаці другому підпункту 8 Розділу I слова «**та лікарські засоби, вироблені (виготовлені) рослин роду коноплі (*Cannabis*), виключно у формі лікарських засобів, дозволених до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я в установленому порядку**» замінити словами «**та лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з лікарських конопель, дозволені до застосування в установленому законом порядку**».



Оскільки, Закон України «Про лікарські засоби» є спеціальним законом, який регулює правові відносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, то у проекті Закону пропонуємо передбачити наступне:

«На правовідносини, пов'язані з обігом лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з лікарських конопель поширюється дія законодавства про лікарські засоби з урахуванням особливостей, зазначених в цьому Законі.»

Закон України «Про лікарські засоби» містить в собі порядок допуску до застосування в Україні лікарських засобів, а не дозвіл до використання в медичній практиці.

Тому пропонуємо у проекті Закону слова **«а також вироблених (виготовлених) із рослин роду коноплі (Cannabis) лікарських засобів, які дозволені до використання в медичній практиці»** замінити словами **«а також вироблених (виготовлених) із лікарських конопель лікарських засобів, допущених до застосування в установленому законом порядку»**.

Підпунктом 22 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон) визначено, що господарська діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку, підлягає ліцензуванню.

Враховуючи вищезазначене пропонуємо види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню привести у відповідність до підпункту 22 частини першої статті 7 Закону.

Крім цього, пропонуємо підпункт 6 Розділу I проекту Закону виключити, оскільки наркотичні засоби та психотропні речовини, включені до таблиць II та III Переліку, ввозяться на територію України не лише у вигляді лікарських засобів, але й у вигляді тестових еталонних зразків, а також як речовина для використання у ветеринарній медицині, та для виробництва ветеринарних препаратів.

На нашу думку, з метою встановлення правових підстав розширення переліку лікарських засобів, отриманих у результаті переробки рослин роду коноплі, достатньо внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів». Крім того, слід доповнити Таблицю II Переліку позицією «рослини роду коноплі», а також розробити порядок переробки цих рослин в лікарські засоби, доповнивши постанову Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення



на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» відповідними нормами.

Оскільки всі речовини, які віднесено до зазначеної Таблиці не мають обмежень щодо їх використання для виготовлення лікарських засобів та застосування у медичній практиці (доклінічні, клінічні випробування, призначення тощо), питання виготовлення та застосування лікарських засобів на основі «рослини роду коноплі» також не матиме обмежень.

Слід зазначити, що у пояснювальній записці до проєкту Закону також зазначено, що «питання обігу канабісу (конопель), смоли канабісу (конопель), екстрактів і настоек канабісу (конопель), а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) потребує негайного врегулювання відповідно до вимог Єдиної Конвенції Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби 1961 року.» (далі – Конвенція ООН).

Станом на сьогодні нормативно-правові акти, що регулюють обіг підконтрольних речовин, потребують приведення до відповідності діючій Конвенції ООН, згідно з рішенням Комісії ООН по наркотичним засобам від 02 грудня 2020 року. Вважаємо, що питання виключення канабісу та його похідних із Списку IV переліку, затвердженого Конвенцією ООН («Наркотики, що підлягають жорсткому контролю») та збереження його в Списку I («Наркотики що підлягають міжнародному контролю») потребує винесення на обговорення Міжвідомчої робочої групи МОЗ України з питань удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин їх аналогів та прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Разом з цим, МОЗ підтримує створення належних умов для культивування рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою виготовлення чи виробництва лікарських засобів (наркотичних засобів, психотропних речовин), проведення наукових досліджень ефективності конопель, надходження значних фінансових інвестицій у економіку України, розвитку низки галузей науки і освіти, вдосконалення системи охорони здоров'я та правоохоронної системи, і, як результат, розширення доступу українських пацієнтів до необхідного лікування.

(обґрунтування позиції ОБВ)

Міністр

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2021 р.

