



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 9487 від 12.07.2023 р.
Н.д. України Тимошенко Ю.В. та інші*

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

ВИСНОВОК

на проект Постанови Верховної Ради України про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних цілях (реєстр. № 9487)

За дорученням Голови Верховної Ради України Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування розглянув на своєму засіданні проект Постанови Верховної Ради України про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних цілях (реєстр. № 9487), поданий народним депутатом України Тимошенко Ю.В. та іншими народними депутатами України (протокол № 128 від 21.08.2023 р.).

Метою проекту, як зазначено у пояснювальній записці до нього, є забезпечення надання якісних медичних послуг пацієнтам, запобігання їх стражданню та сприяння одужанню від складних захворювань.

Для досягнення задекларованої мети пропонується Кабінету Міністрів України невідкладно внести зміни до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770, інших нормативно-правових актів з метою закупівлі та використання у медичній практиці лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (Cannabis), ефективність яких підтверджена проведенням широких доклінічних і клінічних досліджень.

Також пропонується Кабінету Міністрів України невідкладно внести на розгляд Верховної Ради України проект змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», яким передбачити додаткові кошти для закупівлі та використання у медичній практиці лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (Cannabis), і забезпечення цими лікарськими засобами за кошти державного бюджету окремих категорій пацієнтів, які безальтернативно потребують такої терапії.

Крім того, Кабінету Міністрів України під час підготовки Бюджетної декларації та Державного бюджету України на 2024 рік і наступні бюджетні періоди пропонується передбачити відповідні кошти для закупівлі лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (Cannabis), для забезпечення ними окремих категорій пацієнтів, які безальтернативно потребують такої терапії.

Погоджуючись з необхідністю підвищення доступності громадян до сучасних методів лікування та медикаментозної терапії (у тому числі лікарських засобів, вироблених на основі рослинної сировини канабісу), Комітет звертає увагу на таке.

Сьогодні усі відомі на цей час стандартизовані лікарські засоби, до складу яких входить ТГК, а саме: Дронабінол, Набілон та Набіксімола (у формі готових лікарських засобів та у формі АФІ/субстанцій) вже включені в список 2 таблиці II Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770. Але їх обіг та медичне застосування можливі лише за умов державної реєстрації цих лікарських засобів в Україні в установленому порядку та внесення до Державного реєстру лікарських засобів. Наразі в Україні не зареєстровано жодного лікарського засобу, виробленого на основі канабісу, оскільки ніхто з відомих в світі виробників цих лікарських засобів не подав відповідну заяву про їх державну реєстрацію. Це обмежує право МОЗ України щодо закупівлі таких лікарських засобів за бюджетні кошти.

Натомість прийнятий Верховною Радою України у першому читанні проект Закону України «Про регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності для створення умов щодо розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни» (р. № 7457) спрямований на системне врегулювання питання доступу хворих до лікарських засобів, вироблених на основі медичного канабісу. Він, у разі прийняття, на першому етапі надає можливість для завезення імпоротної стандартизованої фармацевтичної рослинної сировини (АФІ) для подальшого її використання для виготовлення лікарських засобів вітчизняними фармвиробниками чи в аптечних умовах за рецептом лікаря, а надалі – створює умови для розвитку вітчизняного виробництва фармацевтичної рослинної сировини для виготовлення нових ефективних та економічно доступних лікарських засобів вітчизняного виробництва з вітчизняної сировини. Такий підхід сприяє підвищенню доступності канабіноїдних лікарських засобів та зменшує імпортозалежність України у цій сфері.

Позиція центральних органів виконавчої влади:

1. Міністерство у справах ветеранів України підтримує поданий проект Постанови Верховної Ради України «Про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних цілях», р. № 9487.

2. Міністерство фінансів України висловлює низку суттєвих зауважень та вважає, що проект Постанови Верховної Ради України «Про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних цілях» (реєстр. № 9487 від 12.07.2023) потребує доопрацювання.

При цьому Міністерство фінансів України звертає увагу на те, що у пояснювальній записці до проекту № 9487 зазначено, що реалізація його норм потребуватиме виділення додаткових фінансових ресурсів із Державного бюджету України у 2023 році та наступних періодах, але у зв'язку з відсутністю вихідних параметрів і відповідних фінансовоекономічних розрахунків та

обґрунтувань визначити вартісну величину його впливу на показники бюджету наразі неможливо, а питання забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами має розглядати Міністерство охорони здоров'я України в межах чинних бюджетних програм та наявних механізмів фінансування і не потребує внесення змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».

Щодо підготовки Бюджетної декларації на 2024 рік, Міністерство фінансів України зазначає, що згідно з пунктом 22 Прикінцевих положень Бюджетного кодексу України встановлено, що в умовах воєнного стану або для здійснення згідно із законом заходів загальної мобілізації не застосовуються норми статті 33 «Складання та схвалення Бюджетної декларації» та пов'язані з нею норми щодо Бюджетної декларації.

3. Міністерство внутрішніх справ України у своєму висновку зазначає, що Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів є вичерпним, а отже, не існує будь яких інших ліків на основі продуктів канабісу, які мають певний терапевтичний ефект, тому доступ до ліків на основі канабісу додаткового врегулювання не потребує; за інформацією Міністерства охорони здоров'я України дослідження медичного застосування канабіноїдів, як лікарських засобів в Україні, не проводилися, а отже, офіційна статистична інформація щодо кількості хворих в Україні, які потребують лікування канабісом і лікарськими засобами, виробленими на його основі відсутня, а галузевих стандартів медичної допомоги, що передбачають застосування канабісу та його похідних, немає. З огляду на зазначене Міністерство внутрішніх справ України вважає, що проект Постанови потребує доопрацювання.

4. Міністерство юстиції України у своєму висновку зазначило, що до його компетенції не належить здійснення правової експертизи проектів постанов Верховної Ради України.

5. Міністерство аграрної політики та продовольства України у своєму висновку зазначило, що питання, врегулювати які пропонується шляхом прийняття проекту Постанови Верховної Ради України р. № 9487, не належить до його компетенції.

6. Міністерство охорони здоров'я України не підтримує прийняття проекту Постанови Верховної Ради України «Про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних цілях» та зазначає, що:

зазначені вище питання у даний час системно та послідовно вирішуються у проекті Закону України «Про регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності для створення умов щодо розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів, отриманих внаслідок війни», яким закладаються базові правові та організаційні засади державної політики щодо обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для медичних цілей та використанні їх у медичній практиці, і який в установленому порядку готується до розгляду Верховною Радою України у другому читанні;

у червні поточного року розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», яким передбачено перенесення канабісу та канабіноїдів з Таблиці І Списку № 1 та Списку № 2 особливо небезпечних наркотичних засобів

та психотропних речовин, обіг яких заборонено, до Таблиці II Списку № 1 та Списку № 2 наркотичних засобів та психотропних речовин, обіг яких обмежено. Такий підхід узгоджується з 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, якою 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;

внесення змін до інших нормативно-правових актів з метою закупівлі та використання у медичній практиці лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*), ефективність яких підтверджена проведенням широких доклінічних і клінічних досліджень не є доцільним оскільки існуюче законодавство, що регулює питання державної реєстрації лікарських засобів жодним чином не обмежує можливість реєстрації лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*);

в Україні поки відсутні вітчизняні клінічні протоколи лікування, які передбачають можливість використання лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*), відповідно наразі неможливо здійснити прорахунок потреби зазначеної категорії лікарських засобів з метою їх закупівлі за кошти Державного бюджету України.

Проект Постанови Верховної Ради України про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних цілях (реєстр. № 9487) не був підтриманий учасниками засідання Комітету, зокрема представниками Міністерства охорони здоров'я України, Апарату Ради національної безпеки і оборони України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини.

Народні депутати України – члени Комітету не підтримали проект Постанови Верховної Ради України про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних цілях (реєстр. № 9487).

Водночас, враховуючи суспільну важливість порушеного у проекті Постанови питання, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України включити проект Постанови Верховної Ради України про вдосконалення застосування лікарських засобів, вироблених на основі рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичних цілях (р. № 9487) до порядку денного десятої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду в першому читанні визначитись щодо проекту законодавчого акту шляхом голосування.

Співдоповідачем із цього питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено заступника Голови Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Дубнова Артема Васильовича.

Голова Комітету

М.Б. Радущкий

