

ДОСЛІДЖЕННЯ РЕГУЛЯТОРНОГО ПИТАННЯ ЩОДО ЛЕГАЛІЗАЦІЇ ПРЕПАРАТІВ КАНАБІС В УКРАЇНІ

Лебедин А.М., Кузьменко Б.В., Ткаченко М.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Alla_leb7@ukr.net

Регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) займає важливе місце в медичній та фармацевтичній сфері, для забезпечення безпеки, ефективності та якості ЛЗ. Містить велику кількість аспектів, сукупність законодавчих, адміністративних та технічних складових. Актуальність питання проблеми легалізації канабісу в медичних цілях в Україні підіймається повсякчасно.

Метою було провести дослідження регуляторного питання щодо легалізації препаратів канабіс в Україні.

В роботі застосовувались методи: історичний, логічний, структурний аналіз, індукція.

Результат опитування за даними 2020 року показав, що 64,88 % українців підтримували дану ініціативу для зменшення болю у важких хворих. Причиною легалізування медичного канабісу стала можливість використовувати його як знеболюючий засіб для людей з епілепсією, хворобою Альцгеймера, синдромом Туретта, для онкохворих та для лікування наркотичної залежності та проходження реабілітації.

Верховною Радою був прийнятий законопроект №7457 від 21.12.2023, який регулює обіг медичного канабісу. Законопроект № 7457 вносить зміни до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» від 15.05.1995 р. Законопроект № 7457, хоч і має позитивні аспекти, також містить ряд проблем, які можуть завадити його ефективному виконанню. Невизначеність та нечіткість деяких понять та термінів. Законопроект не визначає, що таке «коноплі для медичних цілей», «продукти їх перероблення», «рослинна субстанція канабісу». Не має чіткого визначення,

як відрізняти ці види конопель від інших, які містять психоактивні речовини. Розбіжності та протиріччя між різними статтями законопроекту. Ст. 2 дозволяє обіг конопель для медичних цілей, продуктів їх перероблення, рослинної субстанції канабісу лише в навчальних, освітніх, наукових та виробничих цілях, але не згадує про медичне використання. Ст. 21 дозволяє медичне використання ЛЗ, які містять ці види конопель, але лише у формі ЛЗ. Це створює невизначеність та плутанину щодо того, хто, як і за яких умов може отримати доступ до медичного канабісу. Недостатність та нереалістичність деяких вимог та процедур. Законопроект вимагає, щоб ЛЗ, які містять коноплі для медичних цілей, продукти їх перероблення, рослинну субстанцію канабісу, були зареєстровані в Україні. На сьогодні в Україні немає жодного такого ЛЗ, а процес їх реєстрація є складним, довгим та дорогим. Вирощувати канабіс можна буде лише людям з ліцензією та GMP-сертифікатом, але під цілодобовим відеоспостереженням та постійним наглядом поліції. Кожен кущ повинен бути чіпованим та мати свій особистий код. Обіг канабісу для медичних цілей або ЛЗ на основі цієї рослини буде відстежуватись в електронному реєстрі. Також передбачає, що кожна рослина, партія продуктів перероблення, одиниця фасованої продукції, пакування ЛЗ на основі канабісу маркуватиметься унікальним електронним ідентифікатором. Дані вноситимуться до спеціально створеної єдиної інформаційної бази. МОЗ затвердить перелік хвороб і станів, за яких пацієнтам можуть призначати ЛЗ на основі медичного канабісу. Відпуск ЛЗ на основі медичних конопель буде можливий виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань та за рецептом (призначення наркотичних та психотропних ЛЗ). Пацієнти зможуть перевозити й зберігати такі ЛЗ у кількості, визначеній одним рецептом.

З урахуванням вищезазначених проблем, законопроект № 7457 потребує доопрацювання та вдосконалення, щоб відповідати реальним потребам пацієнтів та вимогам юридичної техніки.