

АНАЛІЗ ПРАВОВИХ ЗАСАД ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З КАНАБІСУ

Болдарь Г.Є., Павлюкович Н.Д.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці, Україна

Вступ. Законодавством понад 50 держав світу дозволено застосування в медичній практиці канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (ТГК). Подібний підхід не суперечить вимогам Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, якою передбачено обмежувати обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, проте не заборонено їх використання в медичних цілях. Саме тому з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування у 2024 р. в Україні була прийнята низка нормативно-правових актів (НПА), в яких змінено засади державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*).

Мета дослідження. Метою дослідження стало вивчення особливостей правового регулювання обігу ЛЗ на основі канабісу в Україні.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження стало законодавство України, інформація з офіційного веб-сайту Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), статті у періодичних виданнях. Використано методи: аналізу, синтезу, узагальнення, контент-моніторинг, історичний, формально-логічний.

Результати. Правове підґрунтя для медичного застосування канабісу було закладено Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» від 21.12.2023 р. № 3528-IX. Він набрав чинності 16.02.2024 р., а введено в дію 18.08.2024 р. Відповідно до цього НПА Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» був доповнений з урахуванням алфавітного порядку певними термінами, зокрема «канабіс», «коноплі для медичних цілей», «коноплі для промислових цілей», «рекреаційне вживання», «рослина канабіс», «рослинна субстанція канабісу», «сировина конопель для промислових цілей», «смола канабісу» тощо. Так, під терміном «коноплі для промислових цілей» розуміються рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур сільськогосподарських рослин, які використовуються для промислових цілей, вміст концентрації ТГК у висушеній соломі яких не перевищує 0,3%. Поняттям «коноплі для медичних цілей» охоплюються рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур лікарських рослин та включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які використовуються для виробництва (виготовлення) ЛЗ, вміст концентрації ТГК у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3%.

Слід звернути увагу на те, що у перехідних положеннях Закону від 16.02.2024 р. № 3528-IX містяться норми тимчасового характеру. По-перше, протягом 3 років з дня набрання чинності цим Законом, гранично допустимий вміст концентрації ТГК у висушеній соломі конопель для промислових цілей не перевищує 0,2 відсотка. По-друге, до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та ЛЗ, виробленого з рослин роду коноплі, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості ЛЗ, застосовуються фармакопеї держав-членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея. Оскільки Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затверджено постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 06.05.2000 р. № 770, то Уряду було доручено внести зміни до цього НПА з метою приведення його у відповідність до вищевказаного Закону. Постановою КМУ від 24.05.2024 р. № 653 «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настоянки канабісу» були виключені з таблиці І списку 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено», та включені до таблиці ІІ списку 1, який став називатися «Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено». У свою чергу позицію «тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)» було виключено з таблиці І списку 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено», та додано до таблиці ІІ списку 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено».

Наказом Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) від 13.09.2024 р. № 1586 були затверджені вимоги до виготовлення, призначення та застосування ЛЗ, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса (ЛЗ канабісу). Аптеки можуть виготовляти ЛЗ канабісу в таких формах: 1) рідкі ЛЗ для орального застосування – оральні краплі (оральні розчини, емульсії, суспензії); 2) капсули тверді; 3) паста (гель) для ротової порожнини. До переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються аналізовані ЛЗ, належать: 1) хронічний або нейропатичний біль та/або спастичність; 2) нудота та блювання, що викликані проведенням хіміотерапії; 3) хвороба Паркінсона; 4) комбінований голосовий тик з множинними руховими тиками (синдром де ля Туретта); 5) рефрактерна (фармако-резистентна) епілепсія; 6) захворювання, що спричиняють судомні напади у дитячому віці, такі як синдром Леннокса-Гасто, синдром Драве, туберозний склероз; 7) втрата ваги пов'язана з анорексією у пацієнтів з хворобами, зумовленими вірусом імунодефіциту людини та інші. Вибір дози та режиму прийому ЛЗ канабісу визначається лікарем індивідуально для пацієнта з урахуванням його віку, ваги, стану здоров'я, супутніх захворювань та інших факторів.

Висновки. На сучасному етапі в законодавстві України відбулися комплексні зміни, спрямовані на створення механізму обігу ЛЗ канабісу та впорядкування інструментів контролю за їх обігом. Чинними НПА встановлено, що придбання фізичною особою за медичними показаннями таких ЛЗ здійснюється виключно за електронним рецептом лікаря в аптеках, які мають відповідну ліцензію. Реєстрація відпуску таких препаратів здійснюється в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.