

## Медичний канабіс: на шляху до розширення доступу до лікування в Україні

**У середині липня Парламент зробив перший важливий крок на шляху до легалізації медичного канабісу в Україні, ухваливши в першому читанні законопроект № 7457 «Про регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) у 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».**

На законодавчому рівні пропонується закріпити поняття канабісу, згідно з яким це – верхівки рослини канабіс із квітами або плодами (за винятком насіння та листя, якщо вони не супроводжуються верхівками), з яких не була витягнута смола, хоч би якою назвою вони не були позначені. Також «Основи законодавства України про охорону здоров'я» пропонується доповнити такими поняттями, як «рослина канабіс» та «смола канабіс».

Очікується, що перелік сортів рослин роду коноплі, які дозволятиметься культивувати, характеристики, площі й адреси (географічні координати) об'єктів та приміщень, на (в) яких дозволятиметься здійснювати таку діяльність, зазначатимуться в:

- ліцензіях на здійснення діяльності з культивування сортів рослин роду коноплі для медичних цілей;
- рішенні про видачу ліцензії;
- ліцензійному реєстрі.

### Простежуваність обігу

Обіг сортів коноплі для медичних цілей, продуктів їх переробки та вироблених із них лікарських засобів допускатиметься в науковій та науково-технічній діяльності, а також у медичній практиці за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу.

*Простежуваність планується забезпечити шляхом:*

- маркування кожної партії та одиниці фасованої продукції унікальним штрих-кодом;
- ведення електронного реєстру обліку переміщення сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей чи вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу. Відповідний порядок ведення реєстру повинен буде визначити Уряд;
- забезпечення відпуску особам лікарських засобів, виготовлених із сортів рослин роду коноплі (Cannabis) для медичних цілей, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом.

### Використання медичного канабісу в науковій, науково-технічній та освітній діяльності

Така діяльність дозволитиметься юридичним особам усіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності в порядку, встановленому Урядом.

Доклінічне вивчення та клінічні випробування лікарських засобів на основі канабісу здійснюватимуться в порядку, встановленому законодавством про лікарські засоби.

Порядок обліку і контролю використання рослин роду коноплі (Cannabis), наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у науковій та науково-технічній діяльності визначатиме МОЗ. Суб'єкт господарювання, зі свого боку, буде зобов'язаний забезпечувати відповідний облік і контроль.

### Розробка нових наркотичних засобів або психотропних речовин

Очікується, що діяльність із розробки нових наркотичних засобів або психотропних речовин дозволитиметься лише з метою їх застосування в медичних цілях або для наукової та науково-технічної діяльності в будь-якій формі. Така діяльність зможе здійснюватися науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності.

Нові наркотичні засоби або психотропні речовини в медичній практиці використовуватимуться за умови їх державної реєстрації та здійснення клінічних досліджень, проведених згідно із законодавством про лікарські засоби.

### Діяльність з обігу

Діяльність з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин здійснюватиметься юридичними особами всіх форм власності. При цьому такі юридичні особи повинні мати ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності та забезпечувати простежуваність обігу сортів рослин роду коноплі (Cannabis), продуктів переробки та вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах такого обігу.

*До зазначеної діяльності щодо наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із сортів рослин роду коноплі (Cannabis), застосовуватимуться такі обмеження:*

- виробництво, виготовлення, реалізація та вивезення з території України таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин дозволитиметься здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на їх використання, або закладів охорони здоров'я інших країн, законодавством яких дозволене ввезення таких

наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію;

- їх перевезення дозволятиметься лише на замовлення або безпосередньо особам, які мають ліцензію на обіг таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин;
- їх використання дозволятиметься здійснювати в медичній практиці виключно у формі лікарських засобів, дозволених до застосування МОЗ у встановленому порядку.

## Транзит

Транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів здійснюватиметься за умови обов'язкової їх охорони та супроводження відповідними підрозділами Національної поліції.

## Реалізація і придбання медичного канабісу

Придбання фізичною особою за медичними показаннями лікарських засобів на основі медичного канабісу здійснювати-

меться за електронним рецептом лікаря. Роздрібна реалізація здійснюватиметься в аптечних закладах усіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Порядок реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів на медичний канабіс визначатимуться МОЗ.

Загалом у Комітеті Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відзначили, що вимоги до діяльності з обігу медичного канабісу в Україні будуть доволі жорсткими.

Державна регуляторна служба України, у свою чергу, провела аналіз тексту законопроекту № 7457, за результатом якого встановила, що він містить норми, які фактично дублюють дозвільні документи при отриманні ліцензій, що наразі діють.

Тому відомством направлено до Парламенту власні пропозиції для їх внесення при розробці тексту законопроекту до другого читання.

*Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»*

## Біліарна патологія очима фармацевта

**Під біліарною патологією розуміють низку захворювань жовчного міхура та жовчовивідних шляхів. До найпоширеніших уражень цієї групи належать функціональні розлади жовчного міхура та сфінктера Одді, хронічний безкам'яний холецистит та холангіти, холестероз жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба, постхолецистектомічний синдром. Значно рідше відмічають ксантогранулематозний холецистит, первинний склерозуючий холангіт та онкологічні ураження біліарного тракту (поліпи, рак тощо).**

Установлено, що провідним фактором у біліарному літогенезі є моторна дисфункція жовчного міхура та сфінктерного апарату жовчних шляхів. При адекватному консервативному лікуванні можливі відновлення функції жовчного міхура, повна елімінація кристалів холестерину, пігментних кристалів і солей кальцію з його порожнини. Це дозволяє запобігти розвитку жовчнокам'яної хвороби та оперативному втручання.

*В аптечному асортименті є низка засобів, які застосовуються при біліарній патології, і їх, згідно з Протоколом, може порадити фармацевт:*

- холеретики, які посилюють секрецію жовчі гепатоцитами (ті, що містять жовчні кислоти, їх солі та жовч) – дегідрохолева кислота, Холензим, ліобіл, Алохол; препарати рослинного походження на основі квіток цмину піщаного, стовпчиків і приймочок кукурудзи, валеріани, пижма звичайного, м'яти перцевої, шипшини, Холагол, берберину сульфат, петрушка; синтетичні – Циквалон; гідрохолеретики – мінеральні води з жовчогінною дією – Нафтуса, Єсентуки № 17 та № 4, Слов'янська).

Слід зазначити, що прийом рослинних препаратів на основі шипшини доцільно рекомендувати разом з настоями плодів кмину, коріандру або кропу для зменшення метеоризму:

- холекінетики – сприяють виділенню жовчі у кишечник – магнію сульфат, ксиліт, сорбіт;

- холеспазмолітики, які розслаблюють гладкі м'язи жовчного міхура, жовчовивідних шляхів і сфінктера Одді – папаверину гідрохлорид, дротаверину гідрохлорид;
- усунути посилене газоутворення та пригнічувати процес бродіння в кишечнику, що часто супроводжує біліарні порушення, можуть комбіновані препарати, що містять сухий часник (наприклад, Алохол).

Прийом жовчогінних засобів має супроводжуватися достатнім споживанням рідини – 1,0–1,5 л рідини на добу (більшу частину вживати в першу половину доби) та тривати до 20 діб.

Рекомендуючи вищезазначені препарати, фармацевт має пам'ятати, що вони протипоказані при обтурації жовчних шляхів, у період загострення захворювань нирок, печінки, жовчного міхура, жовчних і сечових шляхів, шлунка і дванадцятипалої кишки, при схильності до діареї, синдромі подразненої товстої кишки, виразкової хвороби. А також слід уникати одночасного застосування жовчогінних із протимікробними і нестероїдними протизапальними засобами з метою запобігання додатковому навантаженню на печінку.

Якщо при прийомі жовчогінних лікарських засобів не зникають скарги на нудоту, тяжкість у правому підребер'ї, спостерігається розлад кишечника або погіршується самопочуття пацієнта – слід терміново звернутися до лікаря.

*Підготовлено ТОВ «Медікс груп»*