

Ліки на основі медичного канабісу: напередодні розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування

30 квітня на сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України для громадського обговорення оприлюднено низку проектів постанов Уряду, що розроблені з метою виконання вимог Закону України від 31.12.2023 р. № 3528 «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».

Оприлюднено проекти постанов:

- про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) від 04.2008 р. № 366 «Про затвердження Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів» (далі – Порядок);
- про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I Переліку, з метою провадження діяльності з їх культивування, окрім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей.

Так, передбачається, що для культивування рослин виду мак снотворний, включених до списку № 3 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 р. № 770 (далі – Перелік), суб'єктами господарювання придбавається кондиційне і репродуктивне насіння сортів маку снотворного не нижче першої генерації, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, на договірних умовах у суб'єктів насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва.

Також для культивування рослин роду коноплі (*Cannabis*), включених до списку № 4 таблиці I Переліку, суб'єктами господарювання купується кондиційне і сертифіковане насіння сортів рослин роду конопель (*Cannabis*) не нижче другої генерації, внесених до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, на договірних умовах у суб'єктів насінництва та розсадництва, занесених до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва.

Змінами до Порядку пропонується, що перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, конопель (далі – підконтрольних речовин) для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на території України здійснюватиметься суб'єктами господарювання всіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності.

Сам процес перевезення здійснюватиметься суб'єктами господарювання автомобільним або повітряним транспортом за умови забезпечення схоронності вантажу.

При цьому проектом забороняється перевезення підконтрольних речовин (за винятком прекурсорів, включених до списку № 2 таблиці IV Переліку), конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них препаратів залізничним транспортом та пересилання їх поштою.

Перевезення підконтрольних речовин, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовле-

них) з них лікарських засобів здійснюватиметься у супроводі відповідальної особи, призначеної керівником суб'єкта господарювання.

Також проектом передбачається, що перевезення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин у формі лікарських засобів, якщо кількість діючої речовини не перевищує 10 кг (л), у межах населеного пункту чи області може здійснюватися без залучення суб'єкта провадження охоронної діяльності. Питання охорони вантажу в дорозі вирішуватиметься керівником суб'єкта господарювання виходячи з конкретних обставин.

Однак перевезення самих підконтрольних речовин та конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них препаратів на території України здійснюватиметься з обов'язковим залученням суб'єкта провадження охоронної діяльності державної форми власності.

Транспортні засоби, що перевозитимуть рослину конопель для медичних цілей, рослинну субстанцію канабісу, повинні оснащуватися супутниковими системами контролю з реєстрацією та моніторингом маршруту, що дозволяє ідентифікувати та встановлювати безпосереднє місцезнаходження автомобіля.

Проектом передбачається, що перевезення підконтрольних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку, дозволятиметься здійснювати лише на замовлення або безпосередньо суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на виробництво, виготовлення та (або) використання таких наркотичних засобів та (або) психотропних речовин.

Особа, визначена наказом керівника суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск (далі – уповноважена особа) вестиме облік підконтрольних речовин, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них препаратів із зазначенням у журналі за формою, встановленою суб'єктом господарювання: загальної маси; кількості місць; кінцевого пункту призначення; номера і дати підписання товарно-транспортної накладної; коду ЄДРПОУ; найменування отримувача.

Також уповноважена особа під час відпуску (приймання) для перевезення підконтрольних речовин, конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів зобов'язуватиметься перевірити його обґрунтованість та відповідність їх кількості відомостям, наведеним у супровідних документах, правильність їх маркування і пакування та підписати відповідні облікові документи.

У разі ухвалення цих постанов вони набудуть чинності 16 серпня 2024 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»