

## Зустріч МОЗ із бізнесом щодо майбутнього медичного канабісу

Нещодавно Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України було організовано зустріч за участю Міністерства аграрної політики та продовольства України (Мінагрополітики), Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) для представників бізнесу, зацікавлених у роботі з медичним канабісом. У заході взяли участь представники аграрного, фармацевтичного бізнесу, виробники, дистриб'ютори та імпортери.

### Ліцензування медичного канабісу

Надія Лисенко, заступниця начальника Управління – начальниця відділу ліцензування діяльності з обігу підконтрольних речовин Держлікслужби, нагадала, що діяльність, пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (далі – підконтрольні речовини), регулюється відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори».

Строк дії ліцензії на обіг підконтрольних речовин становить п'ять років. Вона видається суб'єктам господарювання, які виконали вимоги ст. 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», а також надали Держлікслужбі відомості та документи, передбачені Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори» та Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення/вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Застосування вироблених (виготовлених) лікарських засобів з медичного канабісу здійснюється за призначенням лікаря. Відпуск таких препаратів дозволяється здійснювати лише за електронним рецептом.

Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з обігу конопель для медичних цілей, обов'язково має забезпечити простежуваність на всіх етапах такого обігу.

### Імпорт медичного канабісу

Ірина Філоненко, начальниця відділу регулювання обігу підконтрольних речовин та протидії їх витоку із законного обігу Держлікслужби, повідомила, що для здійснення імпорту медичного канабісу суб'єкт господарювання має отримати ліцензію на цей вид господарської діяльності. Таку ліцензію видає Держлікслужба за попередньою заявою суб'єкта господарювання і після перевірки його на відповідність вимогам законодавства. На сьогодні таку ліцензію вже мають 64 суб'єкти господарювання.

Окрім ліцензії, суб'єкт господарювання для імпорту медичного канабісу має отримати й дозвіл на імпорт, обов'язковою умовою отримання якого є квоти на імпорт.

При видачі дозволу на імпорт Держлікслужба враховує встановлені Урядом квоти. Порядок подачі заяв для розрахунку обсягів квот і заяви на визначення квот регулюються Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженим постановою КМУ від 03.06.2009 р. № 589.

Держлікслужбою розроблено проект змін до цього Порядку, яким передбачено, що на 2024 р. та 2025 р. заява для розрахунку обсягів квот подається суб'єктом господарювання у паперовій або електронній формі до Держлікслужби протягом місяця з дня набрання чинності відповідних змін до постанови № 589.

Марина Слободніченко, заступниця міністра охорони здоров'я з питань європейської інтеграції, додала, що на сьогодні компанії вже можуть подаватися до Держлікслужби на отримання квот на 2025 р. При цьому вищезгаданий проект перебуває на розгляді Уряду. Відповідно до Проекту змін, заява на визначення квоти подається не пізніше 25 жовтня поточного року щодо встановлення квот на наступний рік. Таким чином, ухвалення цього проекту документом дозволить отримати квоти на імпорт вже у 2024 р.

Держлікслужба розглядатиме заяву та ухвалюватиме рішення про видачу дозволу в термін до 30 днів. Дозвіл видається на основі позитивного експертного висновку уповноваженої Держлікслужбою установи та за узгодженням із Службою безпеки України. Вартість видачі дозволу становить 1 % від вартості партії поставки на імпорتنі операції. Такий дозвіл дає право на митне оформлення та ввезення товару на територію України. Від 1 жовтня 2024 р. у рамках взаємодії з Державною митною службою України Держлікслужба забезпечує внесення до веб-порталу «Єдине вікно для міжнародної торгівлі» інформації про видані дозволи на право ввезення/вивезення або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

### Екстемпоральне виготовлення ліків

Лілія Вишнеvsька, докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри технології ліків Національного фармацевтичного університету, зауважила, що наказом МОЗ України від 13.09.2024 р. № 1586 затверджено Перелік захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу.

Під час обговорення цього питання учасники поцікавилися, чи розроблялися вже прописи для аптечних закладів щодо того, як їм працювати з медичним канабісом.

Л. Вишнеvsька відповіла, що у зв'язку з відсутністю зареєстрованих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) щодо медичного канабісу такі прописи не розроблялися.

## Реєстрація сортів рослин роду конопель

Таїса Шутенко, начальниця відділу насінництва та розсадництва управління насінництва та охорони прав на сорти рослин Департаменту аграрного розвитку Мінагрополітики, зазначила, що основними документами з реєстрації сорту рослин медичного канабісу є Закон України «Про охорону прав на сорти рослин» і наказ Мінагрополітики від 31.08.2023 р. № 1609, яким затверджено Порядок складання, подання та розгляду заявки на сорт.

Для реєстрації рослини канабісу до Мінагрополітики подається заява, до якої долучається зразок рослини об'ємом 200 г. Це потрібно на випадок арбітражу, зокрема, у разі необхідності підтвердження вмісту тетрагідроканабінолу. Також до заяви додається інформація про результати кваліфікаційної експертизи заявника. Реєстрація сорту проводиться протягом місяця.

## Реєстрація АФІ медичного канабісу

Директорка Департаменту фармацевтичної діяльності ДЕЦ Світлана Осадченко під час зустрічі акцентувала увагу на актуальності питання та підкреслила, що експерти ДЕЦ готові для проведення експертизи щодо реєстрації рослинної субстанції канабісу, виробленої з конопель для медичних цілей, оскільки, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», діючі речовини (АФІ) віднесені до лікарських засобів.

Із метою вдосконалення проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на державну реєстрацію, розроблено та подано до МОЗ проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», що передбачає скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, які подаються на реєстрацію, з 90 до 30 робочих днів шляхом внесення змін до розділу VII Порядку проведення експертизи реє-

страційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, що затверджений наказом МОЗ від 26.08.2005 р. № 426 зі змінами.

## Електронно-інформаційна система обліку

Марія Карчевич, заступниця міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації, зазначила, що для впровадження вимог Закону України від 21.12.2023 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 із метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» МОЗ розроблено певні цифрові рішення (впроваджено електронно-інформаційну систему обліку вирощених конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу).

Стосовно реєстрації в системі М. Карчевич наголосила, що першу реєстрацію має провести керівник суб'єкта господарювання, а надалі він може надати право доступу до системи працівнику.

Для реалізації вищезгаданого закону було запроваджено електронний рецепт на екстемпоральні та готові лікарські засоби на основі медичного канабісу. Вимоги до цих рецептів такі самі, як і до електронних рецептів на наркотичні засоби. Зокрема, термін дії такого рецепта становить 10 днів. Разом із електронним рецептом за бажанням пацієнта лікар може видати й інформаційну довідку.

Виписати електронні рецепти можуть як лікарі первинної, так і спеціалізованої медичної допомоги закладів усіх форм власності. При цьому декларація з сімейним лікарем для виписання такого рецепта є обов'язковою. Часткове погашення цього рецепта не передбачено. Водночас за потреби фармацевт зможе зарезервувати електронний рецепт на період виготовлення лікарського засобу в умовах аптечного закладу.

*Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»*

## Чи потрібні чоловікам антидепресанти після народження дитини?

**Вважається, що, наприклад, у Великій Британії депресія уражає близько трьох із ста чоловіків віком 16–55 років. Автори обсерваційного дослідження підкреслили, що дані свідчать про те, що чоловіки можуть мати більш високий ризик розвитку депресії після народження дитини, причому в кожного десятого чоловіка помічено депресію вже у перший рік.**

Дослідники з Університетського коледжу Лондона (UCL) вирішили визначити, чи пов'язане народження нової дитини із посиленням прийому антидепресантів серед чоловіків у Великобританії.

Команда проаналізувала інформацію про 90 тис. чоловіків віком 15–55 років, у яких є однорічна дитина, і 453 тис. чоловіків без дітей. Потім дослідники перевірили, скільки чоловіків у кожній

категорії отримували рецепт на антидепресанти. Хоча майже кожен двадцятий чоловік (4,9 %) отримував принаймні один рецепт на антидепресанти протягом року після народження дитини порівняно з 5,9 %, які не мали дитини того ж самого року, жодної різниці в лікуванні антидепресантами між групами не було виявлено.