

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**13 вересня 2024 року №1586**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**23 вересня 2024 р. за**  
**№ 1424/42769**

**Особливості**  
**призначення та медичного застосування лікарських засобів, які**  
**можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса**

1. Ці Особливості стосуються призначення та медичного застосування лікарських засобів, які виготовляються в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса (далі – лікарські засоби канабіса).

2. Виготовлення в умовах аптеки лікарських засобів канабіса здійснюється зі стандартизованої рослинної субстанції канабіса, яка зареєстрована та внесена до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до вимог законодавства.

3. Лікарські засоби канабіса призначають пацієнтам за наявності захворювань та станів, що визначені в Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса, затвердженого наказом МОЗ від 13 вересня 2024 року № 1586 (далі – Перелік захворювань та станів) та за наявності одного з таких випадків:

використання лікарських засобів, що зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до вимог законодавства, не забезпечує досягнення очікуваного терапевтичного ефекту;

використання лікарських засобів, що зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до вимог законодавства, викликає побічні реакції, які погано переносяться пацієнтом;

використання лікарських засобів, які не зареєстровані відповідно до вимог законодавства та рекомендовані офіційним державним органом іноземної країни для лікування відповідного захворювання, не забезпечують очікуваного терапевтичного ефекту або погано переносяться пацієнтом.

4. Лікарські засоби канабіса може призначати лікар з надання первинної медичної допомоги або лікар з надання спеціалізованої медичної допомоги.

5. Лікуючий лікар перед призначенням пацієнту лікарських засобів канабіса повинен:

1) перевірити інформацію щодо взаємодії лікарських засобів канабіса з іншими лікарськими засобами та продуктами харчування, що приймає пацієнт;

2) внести до первинної медичної документації пацієнта інформацію, що підтверджує наявність одного з випадків, передбачених пунктом 3 цих Особливостей;

3) внести до електронної системи охорони здоров'я інформацію щодо захворювань та станів пацієнта, які стали підставою для призначення йому лікарських засобів канабіса;

4) повідомити пацієнта, який досяг повноліття, або батьків (усиновлювачів), опікунів дитини про:

можливі наслідки для здоров'я у разі застосування лікарських засобів канабіса, зокрема щодо показань та протипоказань, а також можливих небажаних реакцій, у тому числі звикання / резистентність, що можуть мати місце при застосуванні лікарських засобів канабіса відповідно до рекомендованих лікарем дозування та способу застосування;

необхідність продовження прийому інших лікарських засобів, що використовуються для лікування основного захворювання (за їх наявності);

вплив лікарських засобів канабіса, що містять тетрагідроканабінол, на швидкість і точність реакції, як наслідок, – необхідність уникнення керування автомобільним транспортом і зайняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують швидкості психомоторних реакцій;

необхідність звернення до лікуючого лікаря у разі виникнення побічних реакцій.

6. Пацієнтам дитячого віку можна призначати лікарські засоби канабіса виключно за умови, що співвідношення канабідіолу до тетрагідроканабінолу в них становить більше 20:1, а максимальна добова доза становить не більше 25 мг/кг.

7. Вибір дози та режиму прийом лікарського засобу канабіса визначається лікуючим лікарем індивідуально для пацієнта з урахуванням його віку, ваги, стану здоров'я, супутніх захворювань та інших факторів.

8. Призначення лікарських засобів канабіса не дозволяється для: вагітних та жінок, які годують груддю (у разі використання лікарських засобів з тетрагідроканабінолом);

пацієнтів з відомою чи підозрюваною особистою або сімейною історією шизофренії чи іншого психотичного розладу, а також у разі наявності у пацієнта тяжких розладів особистості, крім депресії, пов'язаної з основним захворюванням (у разі використання лікарських засобів з тетрагідроканабінолом);

пацієнтів, що мають підвищену чутливість до канабіноїдів або будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу.

Пацієнтам, що мають помірні або тяжкі порушення функції печінки, не рекомендується призначати лікарські засоби канабіса або ж їх доза має бути зменшена.

9. Використання лікарського засобу канабіса має бути припинено, якщо протягом 4 – 12 тижнів не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту або якщо побічні реакції (в тому числі пов'язані з психічним станом) є серйозними.

10. Призначення лікарських засобів канабіса пацієнтам, що мають захворювання, визначені в пункті 8 Переліку захворювань та станів, здійснюється виключно за наявності висновку лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я, який є структурним підрозділом вищого навчального закладу (закладу післядипломної освіти) або клінічною базою та до складу якої входять наукові та/або науково-педагогічні працівники.

Підставою для призначення лікарських засобів канабіса пацієнтам, що мають захворювання, визначені в пункті 8 Переліку захворювань та станів, є наявність відповідних рекомендацій в галузевих стандартах в сфері охорони здоров'я або в наукових публікаціях, що опубліковані в наукових виданнях, які індексуються у базах даних Web of Science Core Collection та/або Scopus та ґрунтуються на результатах клінічних випробувань.

**В.о. директора**  
**Департаменту медичних послуг**

**Євгеній ГОНЧАР**