

Роз'яснення щодо Проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

У Пояснювальній записці до Проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», (далі – проєкт постанови) зазначено, що він **розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять канабіноїди**, забезпечивши дотримання і застосовування згідно з законодавством України заходів контролю за їх обігом (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, який вони можуть становити у разі зловживання ними).

Вивченням міжнародного та європейського досвіду з'ясовано, що застосування канабіноїдів у медичних цілях може ефективно впливати на більше ніж 50 хворобливих станів, а у Державному реєстрі лікарських засобів України не зареєстровано жодного препарату з їх вмістом. Більш того, світовою спільнотою вже схвалено фармацевтичний препарат за торгівельною назвою «Епідіолекс», який містить в собі виключно фармацевтичний канабіноїд канабідіол (CBD), для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

З метою забезпечення потреб суспільства та вдосконалення законодавства, що регламентує обіг нарковмісних ліків Україні, проєктом постанови було внесено зміни до Списку 2 Таблиці 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів», затвердженого Постановою КМ України від 06.05.2000 №770.

Прийняття цього проєкту постанови дозволить реєструвати, виробляти, ввозити, вивозити використовувати будь-які лікарські засоби, що містять фармацевтичні канабіноїди (набілон, набіксімокс), дозволені до медичного застосування, дотримуючись правил обігу нарковмісних лікарських засобів.

За фармацевтичними канабіноїдом дронабінолом вже встановлено заходи державного контролю Постановою КМ України від 06.05.2000 №770 та включено до Списку 2 Таблиці 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів». Тобто, обіг лікарських засобів, що містять речовину дронабінол вже врегульовано.

При цьому, приміткою до цього списку зазначено, що речовини ізольованого канабідіолу (ізоляту канабідіолу) не підлягають заходам контролю за цією постановою.

Тобто, **всі лікарські засоби, у складі яких міститься лише ізольований канабідіол, не підлягають контролю з боку держави, як речовини що містять наркотичні засоби або психотропні речовини**. Обмеження у вигляді квотування, ліцензування та інших заходів контролю стосовно їх використання у лікуванні, виробництві, виготовленні, ввезенні, вивезенні їх з території України **не встановлюються**.

Станом на сьогодні, суб'єкти підприємництва, що планують подавати документи на реєстрацію будь-якого лікарського засобу, що містить в собі

лише ізольований канабідіол, для лікування різних станів, вже сьогодні можуть звертатися до Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» для отримання позитивного висновку.

Звертаємо увагу суб'єктів підприємництва, що подання документів на реєстрацію будь-якого лікарського засобу, що містять фармацевтичні канабіноїди - набілон, набіксімокс, можливе буде з дати прийняття зазначеного проекту постанови.