

## Регулювання медичного канабісу в Україні

### Вступ

1. Основи регулювання медичного канабісу
2. Що означає легалізація медичного канабісу
3. Що таке медичний канабіс в Україні?
4. Як культивувати медичний канабіс?
5. На що потрібно отримати ліцензію?
6. Як простежується обіг конопель для медичних цілей?

### В

В Україні набрав чинності Закон, який відкрив шлях для використання медичного канабісу. Закон, опублікований 15 лютого 2024 року, вже набрав чинності, а його застосування розпочнеться через 6 місяців з моменту публікації, тобто 16 серпня 2024 року.

### 1. Основи регулювання медичного канабісу в Україні

Насамперед, необхідно розуміти, що окремого закону, який би стосувався виключно канабісу в Україні, не існує. Законом про канабіс (законом про легалізацію канабісу тощо) в медіа називають закон, опублікований 15 лютого 2024 року (надалі – «Закон»). Закон вніс зміни до низки нормативних актів, що регулюють обіг наркотичних речовин та прекурсорів.

Базовим законом, який регулює медичний канабіс в Україні, був і залишається Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», а переважну більшість регуляторних нормативних актів буде прийнято на його основі та у відповідності з ним.

Цілу низку нормативних актів, зазначених у Законі, ще потрібно розробити (щодо відпуску, виробництва та застосування в медичній практиці лікарських засобів із рослинної субстанції канабісу, вимог до практик культивування рослин канабісу тощо).

Зрозуміло, що всі ці регуляторні нормативні акти можуть значно вплинути на практичну реалізацію змін, які стосуються легалізації канабісу в Україні. Проте саме рамки, що їх задає Закон, уже зараз дозволяють орієнтуватися в плануванні інвестицій у цю нову для України галузь.

### 2. Що означає легалізація медичного канабісу в Україні?

По-перше, легалізація медичного канабісу не означає дозволу на його широке та неконтрольоване вживання. Закон визначає таке вживання як «рекреаційне вживання» та означає споживання наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин канабісу (їх частин) без призначення лікаря та

з причин, не пов'язаних з медичним використанням. Продаж рослин канабісу та продуктів їх переробки з будь-яким вмістом тетрагідроканнабінолу для рекреаційного вживання забороняється.

По-друге, продаж медичного канабісу та продуктів його переробки має здійснюватиметься через аптечні заклади за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності. Роздрібна реалізація лікарських засобів, що містять канабіс, здійснюється виключно за електронним рецептом, виданим лікарем.

Видаючи такі рецепти, лікарі зобов'язані інформувати пацієнтів про можливі наслідки використання препаратів на основі канабісу, включно з показаннями, протипоказаннями та потенційними побічними ефектами.

При цьому, вся інформація про відпуск препаратів, що містять канабіс, реєструється в електронній системі охорони здоров'я.

По-третє, юридично легалізація канабісу в Україні не означає зняття всіх обмежень на його обіг (виращування, зберігання, продаж тощо), а лише переводить канабіс з категорії «Особливо небезпечні наркотичні засоби (або прекурсори)», обіг яких заборонено» до категорії «Наркотичні засоби (або прекурсори), обіг яких обмежено».

Крім того, Закон запроваджує новий список, а саме: "Рослини, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці". Назва цього списку красномовно відображає майже весь спектр дозволеного обігу медичного канабісу в Україні.

У цей список повинні увійти рослини роду коноплі (*Cannabis*), які:

- вирощені з кондиційного та сертифікованого насіння не нижче 2-ї генерації, та
- вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3%, та
- які використовуються для виробництва лікарських засобів.

В сукупності легалізація канабісу в Україні означає, що виробництво та використання канабісу будуть можливі, але обмежені, в рамках закону та спеціальних нормативних актів. Купити ліки на основі канабісу можна буде тільки в аптеках, а вирощувати – виключно з дотриманням непростих і затратних вимог та умов.

### 3. Що таке медичний канабіс в Україні?

Треба розуміти, що всі терміни, пов'язані з регулюванням медичного канабісу в Україні, повинні використовуватися виключно в тому значенні, яке встановлене законодавством України. Це особливо важливо для інвесторів, які мають досвід роботи в цій галузі в інших країнах, та можуть побудувати невірне розуміння своєї діяльності в Україні на основі термінології, встановленої законодавством інших країн.

Отже, в Україні:

- канабіс – означає верхівки рослини канабісу з квітами або плодами (крім насіння та листя, якщо вони не містять верхівок), з яких не відділена смола. При цьому назва, якою позначені такі верхівки, значення не має;
- рослина канабіс – означає будь-яку рослину роду коноплі (*Cannabis*);
- коноплі для медичних цілей – це рослини роду коноплі (*Cannabis*), які вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче 2-ї генерації. Такі рослини повинні належати до групи культур лікарських рослин і до встановленого законодавством України переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Вміст концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі таких рослин повинен дорівнювати або перевищувати 0,3%. Використовуватися ці рослини повинні для виробництва лікарських засобів;
- рослинна субстанція канабісу – це активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), вироблений з конопель для медичних цілей або ввезений в Україну. Такий інгредієнт повинен бути включений до Державного реєстру лікарських засобів та дозволений для виробництва лікарських засобів;
- смола канабісу – це відділена смола, неочищена чи очищена, отримана з рослини канабісу;
- препарат – суміш речовин у будь-якому фізичному стані, що містить один чи декілька наркотичних засобів (психотропних речовин, прекурсорів, рослин) зі встановленого законодавством України переліку, або одержаних із них речовин (якщо обіг таких речовин регулюється Законом "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори").

#### 4. Як культивувати медичний канабіс в Україні?

В Україні культивування канабісу означає посів і вирощування рослин канабісу. Культивування рослин канабісу для медичних цілей здійснюється на основі спеціальної ліцензії, яку компанії повинні отримати незалежно від форми їх власності. Займатися культивуванням канабісу можуть тільки юридичні особи.

Культури рослин канабісу повинні вирощуватися у закритому ґрунті з використанням кондиційного і сертифікованого насіння не нижче 2-ї генерації. Насіння повинно бути придбане у встановленому законодавством порядку.

Важливим процесом, який супроводжує культивування канабісу для медичних цілей, є процедура визначення вмісту концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі конопель.

Насправді ця процедура може стати визначальною для отримання результатів культивування канабісу, адже до отримання результатів лабораторного випробування збір урожаю заборонено.

Визначення вмісту концентрації тетрагідроканнабінолу у висушеній соломі конопель здійснюється шляхом проведення лабораторних випробувань зразків рослини роду коноплі спеціалізованими підприємствами або державними спеціалізованими експертними установами.

Зразком для лабораторного випробування (дослідження) вважається зірвана

(зрізана) верхня третина рослини, яка містить принаймні одне жіноче суцвіття, що поміщається в індивідуальну упаковку для подальшого направлення на проведення експертизи.

Відбір зразків здійснюється за участю Національної поліції України за встановленими процедурами:

- протягом періоду цвітіння рослини конопель з метою визначення кількісного відсоткового вмісту наркотичних засобів або психотропних речовин – процедура "А";
- протягом 10 днів після закінчення цвітіння рослини роду коноплі (Cannabis) з метою проведення додаткового лабораторного дослідження у разі встановлення у рослинах перевищення гранично допустимого вмісту концентрації наркотичних або психотропних речовин – процедура "Б".
- Щоб організувати відбір зразків для проведення лабораторних випробувань, компанія, яка культивує канабіс для медичних цілей, подає заяву. Згідно з законодавством України, строк проведення лабораторних випробувань (досліджень) зразків рослини роду коноплі (Cannabis) не може перевищувати 5 робочих днів за процедурою "А" та 10 робочих днів за процедурою "Б".

Власники ліцензії на культивування або використання рослин канабісу зобов'язані вживати заходів для охорони посівів, місць зберігання та переробки таких рослин. Крім того, вони повинні забезпечити відеоспостереження за місцями здійснення такої діяльності та надавати Національній поліції безоплатний та цілодобовий доступ до даних відеоспостереження.

Охорона здійснюється підрозділами охорони Національної поліції України. Компанія, яка культивує канабіс, повинна укласти відповідний договір з Національною поліцією.

З метою контролю за дотриманням правил зберігання, культивування, обліку та поводження з медичними коноплями, Національна поліція оглядає об'єкти та приміщення, призначені для здійснення діяльності з культивування медичних конопель. Такий огляд проводиться в плановому порядку, не частіше одного разу на рік, та за участю адміністрації компанії.

## **5. На що потрібно отримати ліцензію?**

Ліцензуванню підлягає культивування, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення рослин канабісу та речовин (препаратів, лікарських засобів), вироблених з них. Юридичні особи всіх форм власності повинні отримати ліцензії на ці види діяльності.

Також виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України медичного канабісу здійснюються в межах квот, що їх визначає уряд України.

## **6. Як простежується обіг конопель для медичних цілей в Україні?**

Згідно з законодавством України простежуваність обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом:

- застосування кондиційного і сертифікованого насіння для культивування конопель для медичних цілей;
- придбання такого насіння у встановленому законодавством порядку;
- маркування унікальним електронним ідентифікатором кожної рослини конопель для медичних цілей, кожної партії продуктів їхньої переробки та кожної одиниці фасованої продукції. Маркуванню підлягає також рослинна субстанція канабісу та лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки;
- забезпечення відпуску особам лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей чи рослинної субстанції канабісу, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом;
- функціонування електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей. Обліку в цій системі підлягає також переміщення рослин канабісу, продуктів їхньої переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

Зміни в законодавстві України щодо медичного канабісу відкривають нові можливості для пацієнтів, які потребують лікування медичним канабісом, а також для інвесторів та бізнесу, які можуть взяти участь у розвитку цієї нової галузі на ринку України. Наприклад, ринок медичного канабісу в Німеччині, де його було легалізовано шість років тому, оцінюється в понад 300 мільйонів євро, демонструючи значний економічний потенціал.

Український ринок медичного канабісу також вважається великим і цікавим для компаній з Європи, а також із Канади та США, з прогнозом зростання до 250 мільйонів євро до 2028 року.

Трагічні обставини повномасштабного вторгнення російської федерації в Україну масштабують потенціал медичного канабісу у лікуванні військових травм, включаючи посттравматичний стресовий розлад (ПТСР).

Враховуючи високу соціальну травму в Україні, спричинену військовими діями, очікується, що медичний канабіс стане важливим засобом для полегшення фізичного та психологічного дискомфорту мільйонів людей.