



KINSTELLAR

Україна просувається в напрямку запровадження обігу медичного канабісу

Жовтень 2024

Протягом вересня та початку жовтня український уряд прийняв низку підзаконних актів, спрямованих на імплементацію так званого Закону про канабіс, який набув чинності 16 серпня 2024 року¹.

Нижче наведено короткий огляд ключових оновлень:



Електронна інформаційна система обліку та забезпечення відстежуваності обігу медичного канабісу

1 жовтня 2024 року система офіційно запрацювала. В системі мають бути зареєстровані всі субстанції медичного канабісу, усі суб'єкти, які планують займатися діяльністю, пов'язаною з обігом медичного канабісу, а також усі операції з медичним канабісом (від придбання насіння рослин до знищення відходів).

¹ Закон України "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" № 3528-IX від 21 грудня 2023 року.



Ліцензійні умови, що регулюють обіг медичного канабісу

30 вересня 2024 року уряд затвердив ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації, ввезення на та вивезення з території України, використання та утилізації рослин конопель, а також сировини і лікарських засобів, виготовлених з них². Вони набудуть чинності 1 грудня 2024 року.

Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік обов'язкових вимог до провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом канабісу, а також вичерпний перелік документів, необхідних для отримання ліцензії на здійснення такої діяльності.



Виробництво та призначення лікарських засобів з канабісу

13 вересня 2024 року Міністерство охорони здоров'я України затвердило (i) перелік форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки із рослинної субстанції канабісу, (ii) перелік захворювань та станів, при яких можуть призначатися такі лікарські засоби, та (iii) особливості їх призначення і медичного застосування³.



Лікарські засоби, виготовлені з рослинних субстанцій канабісу, можуть випускатися у формі рідини для перорального застосування, твердих капсул та пасти (гелю) для ротової порожнини.



Перелік захворювань та станів, при яких можуть призначатися лікарські засоби з канабісу, включає, зокрема, хворобу Паркінсона, рефрактерну епілепсію, нудоту і блювоту, викликані хіміотерапією, хронічний невропатичний біль, викликаний певними станами.



Лікарські засоби, виготовлені з канабісу, можуть бути призначені лише в тому випадку, якщо лікування зареєстрованими лікарськими засобами (або незареєстрованими лікарськими засобами, рекомендованими офіційним органом іноземної держави), або не дало очікуваного ефекту, або погано переноситься пацієнтом.



Ми продовжуємо стежити за законодавчими та регуляторними оновленнями і будемо інформувати вас про будь-які зміни

² Постанова Кабінету міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282" № 1123 від 30 вересня 2024 року.

³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Переліку форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу" № 1586 від 13 вересня 2024 року.



У разі виникнення будь-яких запитань щодо нового закону просимо звертатися до нашої команди



Анастасія Болховітінова

Партнерка

anastasiya.bolkhovitina@kinstellar.com



Лариса Горбунова

Старша юристка

larisa.gorbunova@kinstellar.com



Вищезазначене не є юридичною консультацією і не створює відносин "юрист-клієнт" між Kinstellar та будь-яким одержувачем. Цей матеріал призначений виключно для маркетингових цілей. Він не може бути переданий будь-якій іншій особі або опублікований у будь-який спосіб без нашої згоди. Ми не несемо відповідальності за зміст цього документу, однак він може бути використаний будь-яким одержувачем.