

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок 7/14,
приміщення 182, к. 83

Вих. 175/2026 від 05.05.2026 року

**Голові підкомітету з питань адаптації
законодавства України до положень права
Європейського Союзу (acquis ЄС),
виконання міжнародно-правових
зобов'язань України у сфері європейської
інтеграції Комітету Верховної Ради України
з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування**

Народному депутату України

СТЕФАНИШИНІЙ О.А.

01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5

stefanyshyna@rada.gov.ua

**щодо фактичного блокування
практичної реалізації механізму
виготовлення лікарських засобів з
рослинної субстанції канабісу в умовах
аптек**

Шановна Ольго Анатоліївно!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), головною метою якої є сприяння розвитку фармації, захист прав пацієнтів та фармацевтів, і яка представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує Вам свою повагу та, у доповнення до листа АФУ від 24.02.2026 № 90/2026, звертається з наступним.

16 серпня 2024 року набрав чинності 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».

Метою зазначеного Закону було, зокрема, створення правових умов для розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування лікарськими засобами, що можуть виготовлятися з рослинної субстанції канабісу. Водночас станом на 30.04.2026, тобто через понад півтора року після набрання чинності Законом, жодна аптека в Україні не розпочала виготовлення таких лікарських засобів.

На переконання АФУ, така ситуація виникла не з вини аптекних закладів, а внаслідок незавершеності нормативного, ліцензійного, лабораторного, методичного та організаційного забезпечення практичної реалізації Закону. У результаті реформа, спрямована на розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, залишається фактично нереалізованою на рівні аптекного виготовлення лікарських засобів.

Причинами такої ситуації є, зокрема, такі обставини.

Не затверджено зміни до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. Відповідний проєкт наказу 15.04.2026 повторно розміщено для публічного обговорення на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

В Україні зареєстровано лише 8 субстанцій *Cannabis sativa* L. у формі екстрактів під 3 торговими назвами 3 виробників, що істотно обмежує практичні можливості аптечного виготовлення відповідних лікарських засобів. Для визначення вмісту тетрагідроканабінолу в Україні атестована лише одна лабораторія – лабораторія досліджень матеріалів, речовин і виробів Державного науково-дослідного експертно-криміналістичного центру Міністерства внутрішніх справ України. Така ситуація створює об'єктивні ризики затримок, обмеженої доступності лабораторного контролю та неможливості масштабування практичної реалізації механізму.

Не внесено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації, відпуску, ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, в частині усунення обмежень щодо реалізації виготовлених в аптеці лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу в інших аптеках того самого ліцензіата. Відповідний проєкт було розміщено на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками 27.02.2026.

Не внесено зміни до Закону 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» щодо врегулювання питання ввезення на територію України зразків, стандартів, еталонних зразків, робочих зразків, стандартних фармакопейних зразків наркотичних засобів і психотропних речовин, вироблених або виготовлених з рослин канабісу, для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів. Відповідний проєкт було оприлюднено на сайті Міністерства охорони здоров'я України 25.12.2025.

Лікарі з надання первинної медичної допомоги та лікарі з надання спеціалізованої медичної допомоги фактично не були належним чином охоплені системним навчанням щодо особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися з рослинної субстанції канабісу, відповідно до переліку захворювань та станів, затвердженого наказом МОЗ України від 13.09.2024 № 1586, а також щодо застосування методичних рекомендацій «Медичний канабіс: клініко-фармакологічна характеристика та регламенти застосування», розроблених фахівцями Державного експертного центру у серпні 2025 року.

Фахівці аптек не можуть самостійно, без належної методичної підтримки, розробити технологічні інструкції щодо виготовлення в умовах аптек лікарських засобів на основі рослинної субстанції канабісу. Водночас Міністерством охорони здоров'я України, Державним експертним центром, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і закладами освіти не забезпечено достатньої методичної допомоги щодо розроблення таких інструкцій для 14 форм лікарських засобів різних дозувань на основі тетрагідроканабінолу (ТГК) та 2 комбінованих форм на основі тетрагідроканабінолу (ТГК) і канабідіолу (КБД), дозволених наказом МОЗ України від 30.09.2024 № 1659.

Крім того, обсяг квот на 2026 рік для тетрагідроканабінолу (ТГК) на виробництво в умовах аптеки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 29.12.2025 № 1772, становить лише 493 535 г, що також потребує оцінки з точки зору достатності для практичного забезпечення потреб пацієнтів.

У сукупності зазначені обставини свідчать про те, що практична реалізація Закону фактично заблокована через незавершеність необхідних нормативних, організаційних та методичних дій з боку відповідальних органів.

Внаслідок цього пацієнти в Україні, у тому числі військовослужбовці, які можуть потребувати такого лікування, не мають реального доступу до лікарських засобів, що можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу у разі наявності захворювань і станів, визначених наказом МОЗ України від 13.09.2024 № 1586.

Таким чином, проблема має не лише регуляторний, а й правозахисний та медико-соціальний вимір. Законодавча мета, розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування, досі не досягнута, а відповідальні органи не забезпечили завершення комплексу підзаконних, ліцензійних, лабораторних, освітніх і методичних заходів, необхідних для запуску аптечного виготовлення відповідних лікарських засобів.

З огляду на викладене,

ПРОСИМО:

1. Звернутися до Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерства внутрішніх справ України, Державного експертного центру МОЗ України та інших відповідальних органів з депутатським зверненням щодо причин фактичного блокування практичної реалізації механізму виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу в умовах аптек.

2. Запросити у відповідальних органів інформацію щодо конкретних строків завершення прийняття необхідних нормативно-правових актів, зокрема змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, Ліцензійних умов, а також законодавчих змін щодо ввезення стандартних зразків для лабораторного контролю якості.

3. Звернутися до Міністерства охорони здоров'я України, Державного експертного центру МОЗ України, Держлікслужби та профільних закладів освіти щодо необхідності невідкладного забезпечення методичної допомоги аптекам з розроблення технологічних інструкцій для виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу в умовах аптек.

4. Звернутися до Міністерства охорони здоров'я України щодо необхідності організації системного навчання лікарів з надання первинної та спеціалізованої медичної допомоги з питань призначення і медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися з рослинної субстанції канабісу, відповідно до наказу МОЗ України від 13.09.2024 № 1586 та наявних методичних рекомендацій.

5. Розглянути можливість ініціювання або підтримки прискореного розгляду законодавчих змін щодо врегулювання питання ввезення на територію України стандартних зразків, еталонних зразків, робочих зразків, стандартних фармакопейних зразків наркотичних засобів і психотропних речовин, вироблених або виготовлених з рослин канабісу, для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів.

6. За результатами отриманих відповідей ініціювати парламентський контроль за станом практичної реалізації Закону України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) у частині забезпечення реального доступу пацієнтів до необхідного лікування.

7. Поінформувати Асоціацію фармацевтів України про результати розгляду цього звернення та вжиті заходи у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК