

УДК 633.522

**НОРМАТИВНА БАЗА МЕДИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ СИРОВИНИ
ПРОМИСЛОВИХ КОНОПЕЛЬ***Мохер Ю.В., кандидат технічних наук
Дудукова С.В.,***ІНСТИТУТ ЛУБ'ЯНИХ КУЛЬТУР НААН***Шевченко Т.В., кандидат сільськогосподарських наук***НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ АГРАРНИХ НАУК УКРАЇНИ**

У сучасному суспільстві промислові коноплі все більше асоціюються як сільськогосподарська культура комплексного використання, у якій переробляються всі складові урожаю. Екологізація виробництва та впровадження інноваційних технологій заново відкривають людству лікувальні властивості конопляної сировини, в тому числі, й на основі канабіноїдних сполук. У промислових конопель більше 50-ти канабіноїдних сполук і тільки тетрагідроканабінол має психоактивну дію на організм людини, тому його вміст контролюється на законодавчому рівні у багатьох країнах. При цьому залишається не визначеним як використання інших канабіноїдних сполук, так і сировини для їх виробництва — листя і суцвітть. У даній статті проаналізовано нормативну базу медичного використання сировини промислових конопель у різних країнах та запропоновано напрями її удосконалення в Україні. Зокрема чітко виокремлення терміна “промислові коноплі”, що не підпадає під дію Закону України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”, виділення культивування промислових конопель в окремий вид ліцензованої діяльності з викладенням вичерпних вимог до вирощування, збирання та перероблення всіх складових урожаю — стебел, насіння, листя, суцвітть, волокна

Ключові слова: промислові коноплі, медична сировина, нормативна база, канабіноїдні сполуки

За останні роки у світі спостерігаються стрімкі темпи нарощування виробництва промислових конопель. За даними nova-Institute [1] у 2018 р. промислові коноплі мали рекордно високу посівну площу в Європі, Канаді та Китаї – 150 тис. га, а у перспективі за кілька десятиліть їх площа у світі перевищить мільйон гектарів і вони знову стануть важливою сільськогосподарською культурою. Необхідно відзначити, що ще 20 років тому дана сільськогосподарська культура у багатьох країнах була під повною забороною. І тільки з 80-х років милого століття спостерігається поступове відродження коноплярства, яке обумовлене створенням науковцями Інституту луб'яних культур безнаркотичних сортів конопель та їх впровадженням у світове виробництво [2]. Дану закономірність чітко простежується у динаміці посівних площ промислових конопель у Європейському Союзі (рис.1).

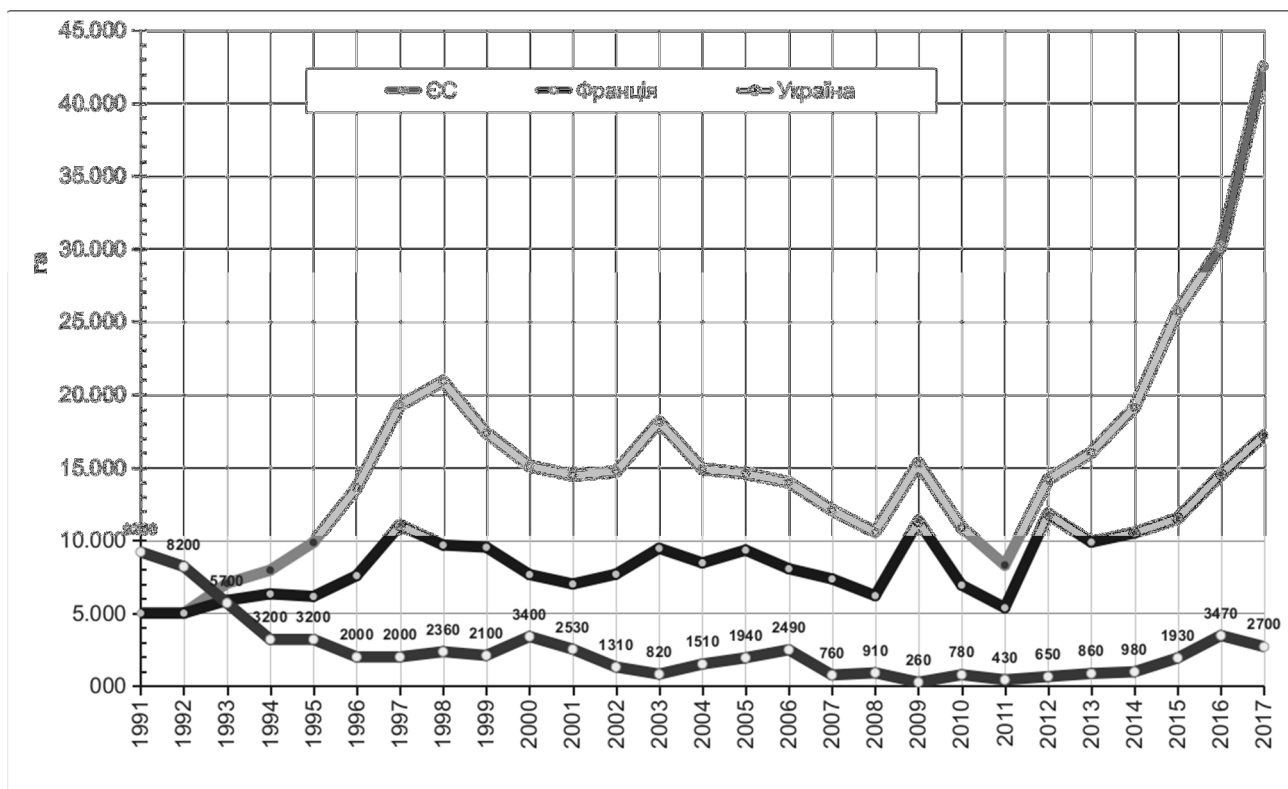


Рис. 1 – Динаміка посівних площ промислових конопель у Європейському Союзі

Завдяки високим споживчим властивостям коноплі широко використовуються у виробництві широкого спектру продукції. За оцінками спеціалістів даний перелік перевищує 25 тис. найменувань [3]. За даними Michael Carus у країнах Європи за останні роки виробництво волокна з промислових конопель стабільно тримається на позначці 25 тис. т, виробництво насіння збільшилось на 92 %, а суцвіть і листя для медичного використання — на 3000 % [4].

Термін "промислові коноплі" було введено західними вченими у 60-і роки минулого століття для позначення рослин конопель для сільськогосподарського виробництва з метою одержання волокна і насіння та мають низький вміст тетрагідроканабінолу [5].

Загалом у рослин конопель ідентифіковано 66 канабіноїдних сполук: канабідіол, канабігерол, канабіхромен, канабінол, тетрагідроканабінол та інші [Ошибка! Закладка не определена.]. Необхідно зазначити, що тільки тетрагідроканабінол має психоактивну дію на організм людини. Твердження Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, починаючи з 1954 р., що препарати на основі "канабіс" по суті є застарілими і не служать корисній медичній цілі, у поєднанні з наростаючим суспільним тиском, спонукали Організацію Об'єднаних Націй у 1961 р. віднести "канабіс" до небезпечних наркотиків [6].

На сьогодні чіткої законодавчої бази виробництва сировини з промислових конопель для медичного використання не існує.

В Україні, як і в багатьох країнах світу, вирощування промислових конопель є ліцензованим видом діяльності [7], де врегульована тільки діяльність по одержанню волокна та насіння. Загалом нормативна база культивування На сьогодні вона складається із Закону України [8], Постанов Кабінету Міністрів України [9-11], відомчих наказів [12] та інших документів, вимоги яких інколи не узгоджені між собою, дублюються або трактуються по-різному. Крім того, об'єктом зазначених нормативно-правових документів є наркотичні засоби і психотропні речовини та діяльність, пов'язана з ними, і тільки у примітках до окремих статей вносяться уточнення щодо культивування промислових конопель для виробництва волокна і насіння. Такий підхід інколи обумовлює неупереджене ставлення до промислових конопель, як до наркотиків. Крім того збирання і заготівля сировини промислових конопель (листя і суцвіття) для використання у лікарських засобах або біологічно-активних добавках в Україні на даний час заборонена, не говорячи вже про виробництво екстрактів, біологічно активних добавок та іншої продукції.

Останні світові дослідження свідчать, що препарати на основі конопляної сировини ефективно лікують ряд захворювань [13]. Це обумовило нову зацікавленість промисловими коноплями, а саме виробництво сировини для медичного використання.

За оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я на сьогодні саме у США зафіксована найбільша кількість людей, що використовують офіційно медичні коноплі. Незважаючи на це, у США на федеральному рівні досі існують перешкоди у медичному їх застосуванні та наукових досліджень у цьому напрямі. У грудні 2018 року у Сполучених Штатах підписано Закон про фермерство, у якому проведено чітке розмежування між поняттями «промислові коноплі» та «канабіс (маріхуана)». Так, за умови вмісту у рослині ТГК менше 0,3% вона вважається промисловими коноплями і не відноситься до підконтрольних наркотичних та психотропних речовин. Таким чином, закон фактично легалізував на федеральному рівні КБД продукцію з низьким вмістом ТГК [14].

У Швейцарії препарати з вмістом КБД урегульовані спільним покажчиком з технічних правил Федерального управління охорони здоров'я та ветеринарії та агенством Swissmedic. Так, коноплі з вмістом ТГК не більше 1% не підпадають під дію Закону про наркотичні засоби, оскільки доведено, що такий низький його вміст не має психотропного ефекту та виключає ризик розвитку наркотичної залежності [15].

13 лютого 2019 року було схвалено резолюцію Європейського парламенту, в якій йдеться про рішення, разом з Комісією ЄС, проблеми відносно бар'єрів для проведення досліджень використання конопель у медичних цілях. У резолюції наголошується на необхідності чіткого розподілу між медичним використанням засобів і препаратів на основі конопель та іншими видами його використання. Також дана резолюція містить заклик до членів Комісії ЄС та держав-членів ЄС долати регуляторні перешкоди, які гальмують наукові дослідження та пропонує

належним чином фінансувати ці дослідження та сприяти підвищенню рівня знань з використання медичних конопель серед фахівців з охорони здоров'я [16].

У країнах ЄС існує такий розподіл медичних препаратів на основі конопель:

- лікарські засоби (medicinal product) на основі конопель – зареєстровані у спеціальних органах продукти рослинного та синтетичного походження, що містять канабіноїди (рис.2):

а) хімічні лікарські засоби – зареєстровані за однією з процедур реєстрації у ЄС або країні-члена ЄС;

б) рослинні лікарські засоби – зареєстровані за спрощеною схемою як традиційні (рослинні) лікарські засоби у відповідності до Herbal Directive 2004/24/EU.

- препарати канабіс (cannabis preparations) – засоби, що не проходили реєстрації, але мають інший шлях допуску до реалізації, наприклад, виготовлені фармацевтом за рецептом лікаря та призначені для індивідуального використання (рис. 3);

- харчові добавки на основі конопель – продукція, виготовлена згідно з вимогами Регламенту ЄС №2015/2283 щодо нових харчових продуктів (рис. 4).



Рис. 2 – Лікарські засоби

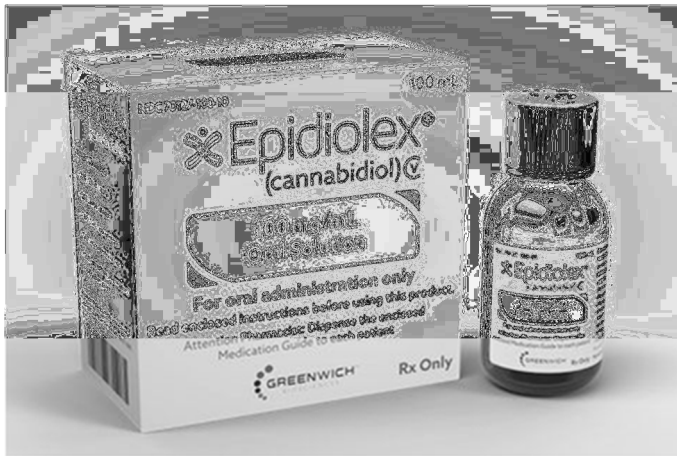


Рис. 3 – Препарати канабіс



Рис. 4 – Харчові добавки

Усі препарати з вмістом канабіноїдів розподіляють на 4 типи [17]:

1. ТГК-доміюючі – високий рівень ТГК, низький рівень КБД (Bedrican Flos (ТГК 22% / КБД <1%), Bedrodinol (ТГК 13,5%/КБД<1%), Bedica (ТГК 14% / КБД <1%)).

2. ТГК = КБД – з майже однаковим вмістом обох канабіноїдів (Brediol Granulate (ТГК 6,3% / КБД 8%)).

3. КБД-доміюючі – високий вміст КБД та низький вміст ТГК, але такий, що перевищує мінімально допустимі норми для певної країни (Bedrolite Granulate (ТГК <1% / КБД 9%)).

4. КБД-доміюючі – високий вміст КБД та низький вміст ТГК, що не перевищує мінімально допустимі норми.

Враховуючи світову практику використання промислових конопель, динаміку їх виробництва та тенденції розвитку коноплярства, а також відповідно до положень Єдиної конвенції про наркотичні засоби, яка не поширюється на культивування конопель для промислових цілей, на даний час можна виділити наступні напрями удосконалення нормативної бази вітчизняної галузі коноплярства:

1. Чітке розмежування у нормативних документах термінів “промислові коноплі”, що не підпадає під дію Закону України “Про наркотичні засоби...” [8], та “медична марихуана”, або “медичний канабіс” з вмістом тетрагідроканабінолу більше 0,08%.

2. Виділення культивування промислових конопель в окремий вид ліцензованої діяльності з викладенням вичерпних й прозорих вимоги до їхнього культивування та перероблення всіх складових урожаю — стебел, насіння, листя, суцвіть, волокна. Впровадження наукової ліцензії на культивування промислових конопель для державних наукових установ.

3. Розроблення нормативної бази у сфері виробництва медичних препаратів і біологічно-активних добавок з сировини промислових конопель.

Удосконалення нормативної бази спростить ведення бізнесу на основі промислових конопель, зменшить передумови для корупційних зловживань, оскільки будуть чітко в одному документі прописані вимоги тільки до культивування даного виду рослин, та стануть базисом стрімкого відродження традиційної для України галузі — коноплярства, що в свою чергу забезпечить сталий розвиток сільських територій, слугуватиме збереженню довкілля і біорізноманіття та розширить випуск продукції рослинництва з доданою вартістю.

Список використаної літератури

1. Michael Carus Hemp becomes the world's billion-dollar business – worldwide largest conference on industrial hemp in June 2019 in Cologne (Germany). URL: <http://news.bio-based.eu/media/2019/01/19-01-30-PR-EIHA-Hemp-Conference.pdf> (станом 15.02.2019).

2. Вировець В.Г. Селекція конопель // Коноплярство: наукові здобутки та перспективи.

3. The State and the Perspectives of Flax and Hemp Utilization in Poland and in the World / [Wasko J., Kozlowski R., Mankowski J., Mackiewicz–Talarczyk M.] //Euroflax.–№ 2/2002 and 1/2003.–P. 6-10.

4. Michael Carus The European Hemp Industry: Cultivation, processing and applications for fibres, shivs, seeds and flowers. URL: http://eiha.org/media/2017/12/17-03_European_Hemp_Industry.pdf.

5. Defining Hemp: A Fact Sheet (Updated March 22, 2019): Congressional Research Service. URL: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44742.pdf>

6. Arno Hazekamp Cannabis; extracting the medicine. URL: <https://pdfs.semanticscholar.org/9041/93f9148af12876bfa6f287a00fde6670949e.pdf>

7. Про ліцензування певних видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. Дата оновлення 21.06.2018. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19> (дата звернення 28.06.2019)

8. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори. Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР. Дата оновлення 06.09.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80> (дата звернення 12.07.2019).

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 листопада 2008 р. № 1026 Про затвердження Умов запобігання розкраданню рослин, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. // Електронний ресурс. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1026-2008-%D0%BF>

10. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>

11. Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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 : Постанова Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 р. № 282. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/282-2016-%D0%BF#n11>

12. Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин : наказ МВС України від 29.01.2018 р. № 52. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0208-18>

13. Cannabis and cannabis resin, the 41st WHO ECDD meeting, Geneva, Switzerland, 12-16 November 2018. URL: <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Cannabis-and-cannabis-resin.pdf?ua=1>

14. Hemp is now legal. That'd huge for the CBD industry. Dec. 28, 2018. URL: <https://www.vox.com/the-goods/2018/12/13/18139678/cbd-industry-hemp-legalization-farm-bill>

15. Products containing cannabidiol (CBD) – overview. Implemeny=tation guide by the technical platform for delimitation issues of the FOPH, the FSVO and Swissmedic. 30 November 2018. URL: www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/products-containing-cannabidiol--cbd---overview.html?fbclid=IwAR0wgm_Di1CnWQjfpHJApR4zXscXiWnfdm7TTwCV5gxC99UiW7ByBQ_4wo

16. European Parliament resolution of 13 February 2019 on use of cannabis for medicinal purposes (2018/2775(RSP)) URL: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0113_EN.pdf

17. Cannabis Dosing. Project CDD. URL: <https://www.projectcdb.org/guidance/cannabis-dosing>

REGULATORY BASE OF MEDICAL USE OF INDUSTRIAL HEMP RAW MATERIALS

Yuriy Mokher, Svitlana Dudukova
INSTITUTE OF BAST CROPS NAAS

Tamara Shevchenko
NATIONAL ACADEMY OF AGRARIAN SCIENCES OF UKRAINE

In modern society, industrial hemp is increasingly associated as an agricultural crop of integrated use, which processes all components of the crop. Greening of production and introduction of innovative technologies rediscover to mankind the healing properties of hemp raw materials, including those based on cannabinoid compounds. Industrial hemp has more than 50 cannabinoid compounds and only tetrahydrocannabinol has a psychoactive effect on the human body, so its content is controlled by law in many countries. It remains unclear how to use other cannabinoid compounds and raw materials for their production – leaves and inflorescences. This article analyzes the regulatory framework for the medical use of raw hemp raw materials in different countries and suggests ways to improve it in Ukraine. In particular, a clear separation of the term "industrial hemp", which does not fall under the Law of Ukraine "On Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Precursors", the allocation of cultivation of industrial hemp in a separate licensed activity with a statement of comprehensive requirements for growing, harvesting and processing – all components stems, seeds, leaves, inflorescences, fiber.

Keywords: industrial hemp, medical raw materials, regulatory framework, cannabinoid compounds.

REFERENCES

1. Michael Carus Hemp becomes the world's billion-dollar business – worldwide largest conference on industrial hemp in June 2019 in Cologne (Germany). Retrieved from <http://news.bio-based.eu/media/2019/01/19-01-30-PR-EIHA-Hemp-Conference.pdf>.
2. Vyrovets V.H. & Layko I.M. (2018) Seleksiya konopel [Hemp breeding]. Konopliarstvo: naukovi zdobutky ta perspektyvy [Hemp growing: scientific achievements and prospects]. Sumy: FOP Scherbyna I.V., 44-64.
3. The State and the Perspectives of Flax and Hemp Utilization in Poland and in the World / [Wasko J., Kozlowski R., Mankowski J., Mackiewicz–Talarczyk M.] //Euroflax.–№ 2/2002 and 1/2003.–P. 6-10.
4. Michael Carus The European Hemp Industry: Cultivation, processing and applications for fibres, shivs, seeds and flowers. Retrieved from http://eiha.org/media/2017/12/17-03_European_Hemp_Industry.pdf
5. Defining Hemp: A Fact Sheet (Updated March 22, 2019): Congressional Research Service. Retrieved from <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44742.pdf>
6. Arno Hazekamp Cannabis; extracting the medicine. Retrieved from <https://pdfs.semanticscholar.org/9041/93f9148af12876bfa6f287a00fde6670949e.pdf>
7. Pro litsenzuvannya pevnykh vydiv hospodarskoi diialnosti [On licensing of certain types of economic activity]. Zakon Ukrainy vid 02.03.2015 r. № 222-VIII [Law of Ukraine of March 2, 2015 № 222-VIII]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.
8. Pro narkotychni zasoby, psykhotropni rehovyny i precursory [About drugs, psychotropic substances and precursors] . Zakon Ukrainy vid 15.02.1995 r. № 60/95-VR [Law of Ukraine of February 15, 1995 № 60/95-VR]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>
9. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 26 lystopada 2008 r. № 1026 Pro zatverdzhennia Umov zapobihannia rozkradanniu roslyn, vkluchenykh do pereliku narkotychnykh

zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv [*Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of November 26, 2008 № 1026 On approval of the Conditions for the prevention of theft of plants included in the list of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors*]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1026-2008-%D0%BF>

10. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 6 travnia 2000 r. No 770 Pro zatverdzhennia pereliku narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv [*Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of May 6, 2000 No. 770 On approval of the list of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors*]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>

11. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 6 kvitnia 2016 r. No 282 “Deiaki pytannia litsenzuvannia hospodarskoi diialnosti z kultyvuvannia roslyn, vkluchenykh do tablytsi I pereliku narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv, zatverdzhenoho Kabinetom Ministriv Ukrainy, rozroblennia, vyrobnytstva, vyhotovlennia, zberihannia, perevezennia, prydbannia, realizatsii (vidpusku), vvezennia na terytoriiu Ukrainy, vyvezennia z terytorii Ukrainy, vykorystannia, znyschennia narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv, vkluchenykh do zaznachenoho pereliku [*Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of April 6, 2016 No. 282 “Some issues of licensing economic activity on cultivation of plants included in Table I of the list of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine, development, production, manufacture, storage, transportation, acquisition, sale (release), import into the territory of Ukraine, export from the territory of Ukraine, use, destruction of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors included in the specified list*]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/282-2016-%D0%BF#n11>

12. Nakaz MVS Ukrainy vid 29.01.2018 No 52 “Pro zatverdzhennia Vymoh do obiektiv i prymishchen, pryznachenykh dlia zdiisnennia diialnosti z obihu narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn, prekursoriv ta zberihannia vyluchenykh z nezakonnoho obihu takykh zasobiv i rehovyn [*Order of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine dated 29.01.2018 No. 52 “On approval of the Requirements to facilities and premises intended for the activity of trafficking in narcotic drugs, psychotropic substances, precursors and storage of such drugs and substances withdrawn from illicit trafficking*]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0208-18>

13. Cannabis and cannabis resin, the 41st WHO ECDD meeting, Geneva, Switzerland, 12-16 November 2018. Retrieved from <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Cannabis-and-cannabis-resin.pdf?ua=1>

14. Hemp is now legal. That'd huge for the CBD industry. Dec. 28, 2018 Retrieved from <https://www.vox.com/the-goods/2018/12/13/18139678/cbd-industry-hemp-legalization-farm-bill>

15. Products containing cannabidiol (CBD) – overview. Implementation guide by the technical platform for delimitation issues of the FOPH, the FSVO and Swissmedic. 30 November 2018 Retrieved from www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/products-containing-cannabidiol--cbd---overview.html?fbclid=IwAR0wgm_Di1CnWQjfpHJApR4zXscXiWnfdm7TTwCV5gxC99UiW7ByBQ_4wo

16. European Parliament resolution of 13 February 2019 on use of cannabis for medicinal purposes (2018/2775(RSP)) Retrieved from http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0113_EN.pdf

17. Cannabis Dosing. Project CBD. Retrieved from <https://www.projectcbd.org/guidance/cannabis-dosing>