



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Ureditev regulative medicinske konoplje v Sloveniji

Strokovni posvet
*Tveganja, priložnosti in izzivi, povezani z
regulacijo medicinske konoplje*

Vesna-Kerstin Petrič, Jože Hren

Ljubljana, 5. 4. 2017



VSEBINA

– Regulacija drog

- Zakonodaja
- Nekateri epidemiološki in statistični podatki

– Regulacija konoplje v medicinske namene

- Kronologija
- Uporaba konoplje v medicinske namene – zakonodaja

– Zaključki

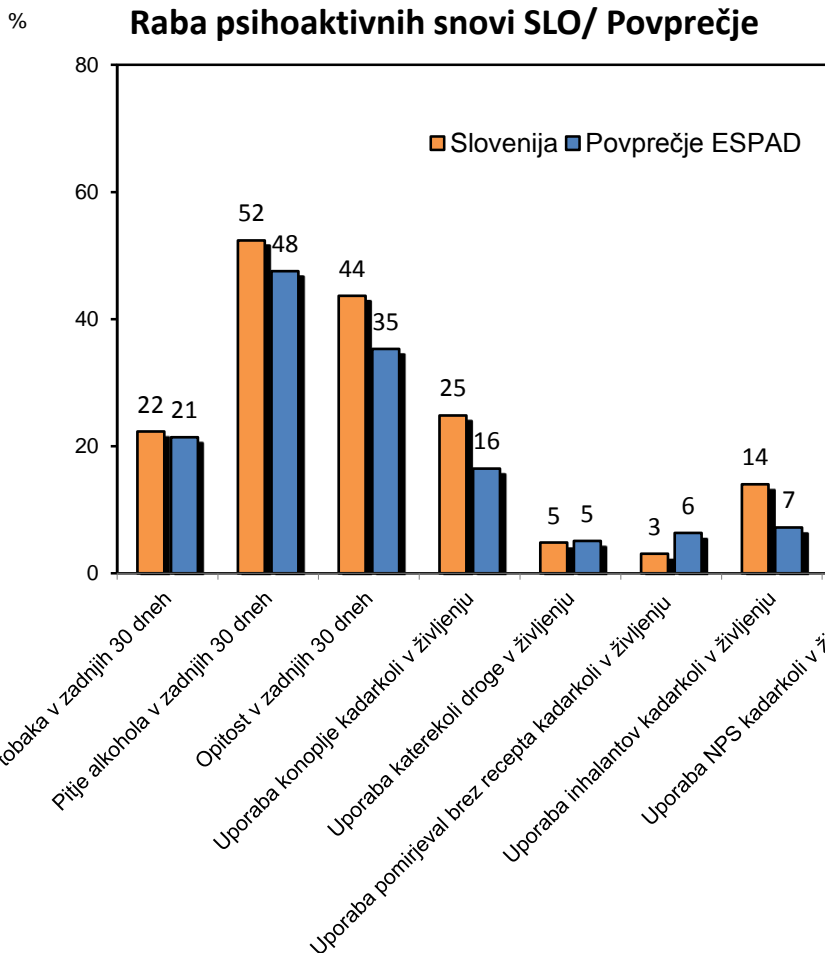


Regulacija drog – zakonodaja

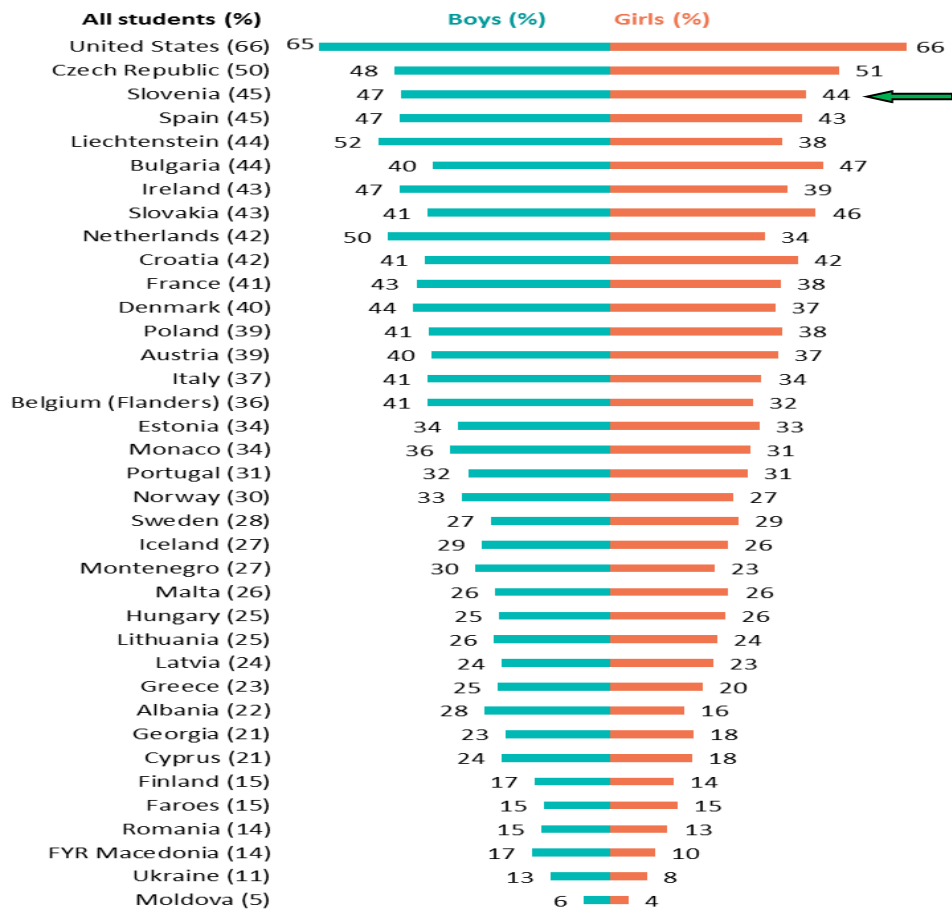
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami;
- Zakon o preprečevanju uporabe prepovedanih drog in o obravnavi uživalcev prepovedanih drog;
- Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog;
- Pravilnik o pogojih za pridobitev dovoljenja za gojenje konoplje in maka;
 - s pravilnikom je urejeno področje gojenja in uporabe t.i. industrijske konoplje (v letu 2015 je bilo v RS posejanih 500 hektarjev kmetijskih površin s konopljo – v EU tega leta 25.224 hektarjev).



Regulacija drog – nekateri epidemiološki in statistični podatki, ESPAD 2015



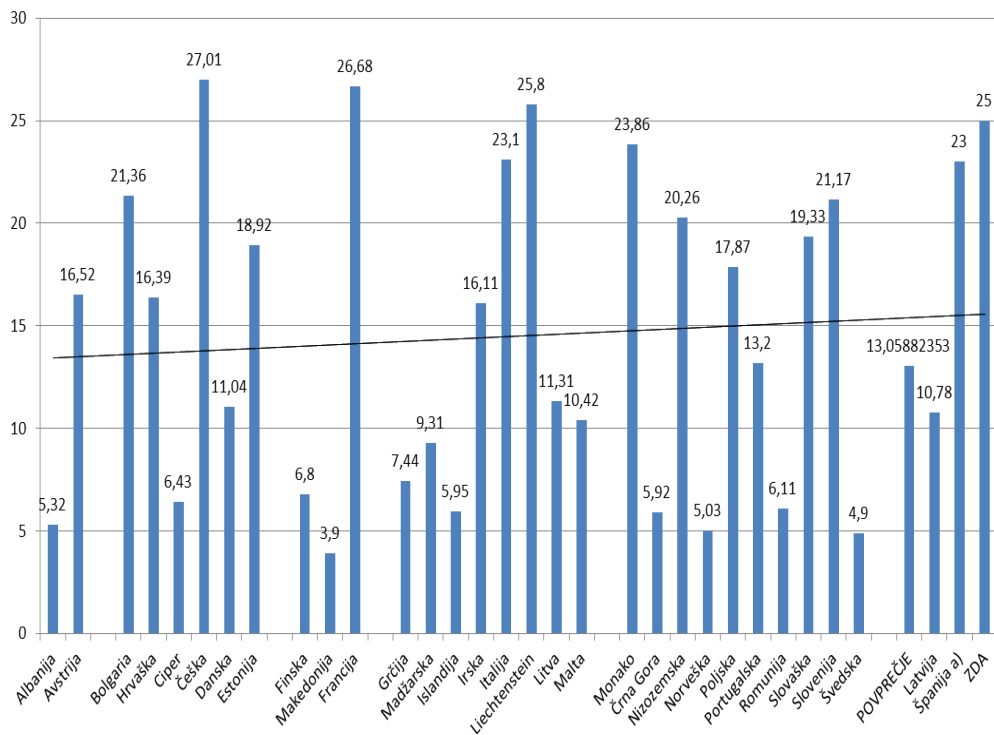
Zaznana dostopnost konoplje („zelo ali dokaj lahko“)



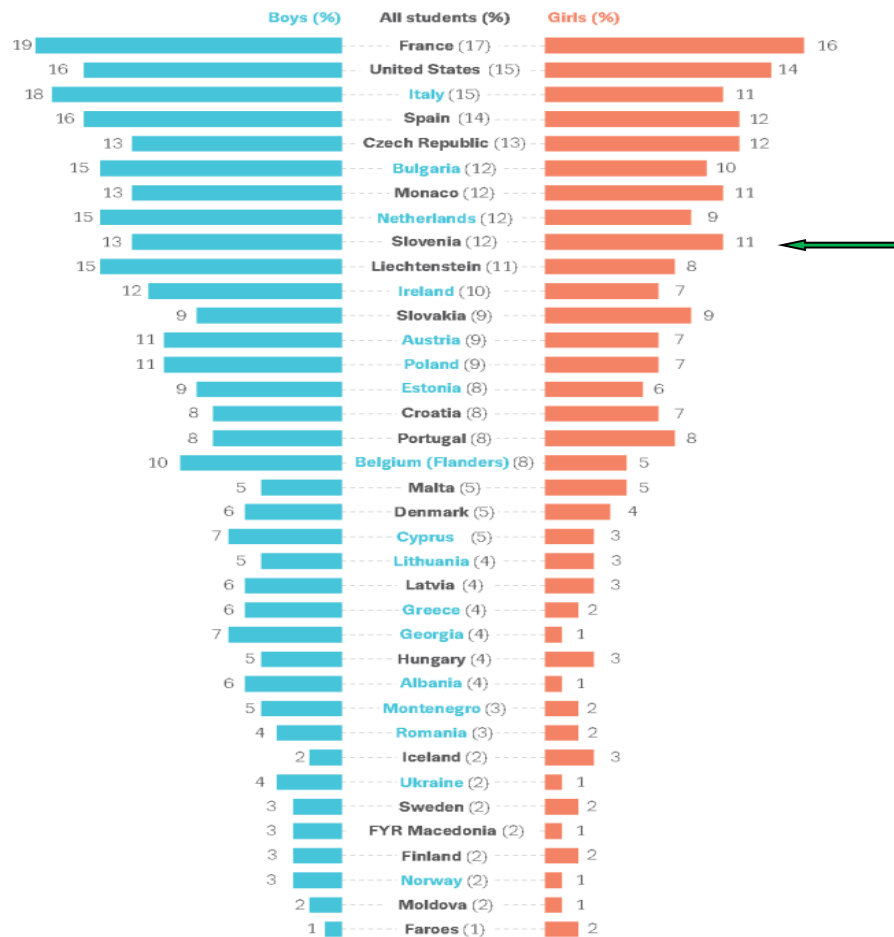


Regulacija drog – nekateri epidemiološki in statistični podatki, ESPAD 2015

Raba konoplje ali hašiša v zadnjih 12 mesecih



Raba konoplje v zadnjih 30 dneh, po spolu



Regulacija konoplje v medicinske namene – kronologija

- Vladni urad za droge je 18. novembra 2002 v ljubljanskem Kliničnem centru pripravil posvet o medicinski uporabi konoplje, na katerem so sodelovali strokovnjaki iz Nizozemske, Velike Britanije in Portugalske;
- konec prejšnjega desetletja in v začetku tega povečan interes medijev za t.i. medicinsko konopljo;
- leta 2012, na podlagi Zakona o Referendumu in ljudski iniciativi, prvi civilnodružbeni predlog *Zakona o konoplji* – ni prejel dovolj podpore;
- leta 2013/14 – drugi civilnodružbeni predlog *Zakona o konoplji* – prejel dovolj podpore (11.051 podpisov podpore) – v Državnem zboru je bilo v drugi obravnavi sklenjeno, da „*Predlog Zakona o konoplji ni primeren za nadaljnjo obravnavo*“ (7. 3. 2014);
 - Nacionalni inštitut za javno zdravje na svoji spletni strani objavi (<http://www.nijz.si/sl/uporaba-konoplje-v-medicini>) osnovne informacije o uporabi konoplje v medicini;
- septembra 2016 Zdravniška zbornica Slovenije predlaga Ministrstvu za zdravje takšno razvrstitev konoplje, da bo njena uporaba mogoča v medicini.

Regulacija konoplje v medicinske namene – zakonodaja

- Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog
 - Z uveljavitvijo nove Uredbe (2014) je bil tetrahidrokanabinol razvrščen v skupino II – na ta način se je omogočila njegova uporaba v medicini;
 - s spremembami in dopolnitvami uredbe leta 2016 so bili v skupino II razvrščeni ekstrakti iz konoplje; njihova uporaba je dovoljena v zdravilih v skladu z Zakonom o zdravilih;
 - z letošnjimi spremembami in dopolnitvami uredbe (Uradni list RS št. 14/2017, dne 24. 3. 2017) je bila konoplja (ekstrakti, rastlina, smola) prestavljena v skupino II, kar pomeni, da je uporaba konoplje v medicinske namene dovoljena v zdravilih v skladu z Zakonom o zdravilih in Zakonom o lekarniški dejavnosti ter v skladu s predpisi in smernicami, ki urejajo njihovo predpisovanje.



Zaključki

- V medicini se uveljavlja uporaba sinteznih zdravil na osnovi tetrahidrokanabinola in kanabidiola;
- dovoljena je uporaba naravnih ekstraktov na osnovi kanabinoidov – skladno s področno zakonodajo do zdaj še ni bilo izdanega dovoljenja za uvoz teh preparatov;
- z zadnjimi spremembami uredbe je omogočena uporaba konoplje (ekstraktov, rastline in smole) v medicini;
 - medicinska stroka (onkologija, nevrologija, pediatrija, paliativa itn.) pripravlja smernice za predpisovanje tovrstnih preparatov;
 - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, skladno z 28. členom ZZdr-2 bo pripravila monografijo za cvetne ali plodne vršičke konoplje, iz katerih smola ni bila iztisnjena, ki bo del Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- gojenje konoplje v medicinske namene ni dovoljeno – potrebno je spremeniti ZPPPD (skladno s 23. členom Enotne konvencije o mamilih).



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Hvala!