



## USVOJENI TEKSTOVI

### P8\_TA(2019)0113

#### Upotreba kanabisa u medicinske svrhe

#### Rezolucija Europskog parlamenta od 13. veljače 2019. o upotrebi kanabisa u medicinske svrhe (2018/2775(RSP))

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir pitanje upućeno Komisiji o upotrebi kanabisa u medicinske svrhe (O-000122/2018 – B8-0001/2019),
  - uzimajući u obzir članak 128. stavak 5. i članak 123. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da je kanabis biljka koja sadrži više od 480 spojeva koji obuhvaćaju više od 100 kanabinoida sačinjenih od psihoaktivnih i nepsihoaktivnih spojeva; budući da su mnogi spojevi koji čine kanabis jedinstveni za tu biljku;
- B. budući da su D9-tetrahidrokanabinol (THC) i kanabidiol (CBD) najbolje proučeni kanabinoidi utvrđeni u kanabisu, pri čemu je THC glavna psihoaktivna sastavnica kanabisa koja stvara ovisnost dok CBD nema svojstva opojnosti ili izazivanja ovisnosti;
- C. budući da je biljka kanabis sastavljena od brojnih drugih kanabinoida kao što su kanabikromen, kanabinol, kanabidiolna kiselina, kanabigerol i tetrahidrokanabivarin, koji mogu imati neuroprotektivno djelovanje, mogu doprinijeti smanjenju nekih simptoma u pacijenata kao što su kronična bol, upala ili bakterijske infekcije, a mogu pospješiti i rast kostiju;
- D. budući da se proizvodi dobiveni od kanabisa koji se koriste u medicinske svrhe uglavnom nazivaju „medicinski kanabis”; budući da taj pojam uglavnom nije pravno definiran te je i dalje dvosmislen i podložan tumačenjima; budući da bi pojam „medicinski kanabis” trebalo razlikovati od lijekova dobivenih od kanabisa koji su klinički ispitani i odobreni u skladu s propisima;
- E. budući da se konvencijama UN-a i međunarodnim pravom ne sprečava medicinska upotreba kanabisa ili proizvoda na bazi kanabisa za liječenje konkretnih zdravstvenih stanja;
- F. budući da se pristup zakonodavstvu o kanabisu, uključujući zakonodavstvo o kanabisu u medicinske svrhe, uvelike razlikuje među državama članicama EU-a, na primjer u pogledu najvećih dopuštenih razina koncentracije THC-a i CBD-a, što može dovesti do

poteškoća za države koje primjenjuju oprezniji pristup;

- G. budući da ni u jednoj državi članici EU-a nije dopušteno pušenje kanabisa u medicinske svrhe ni kućni uzgoj kanabisa u medicinske svrhe;
- H. budući da se u EU-u i u svijetu mijenja političko okružje u vezi s medicinskim kanabisom; budući da i dalje postoji nerazumijevanje o raznim vrstama upotrebe kanabisa, čak i u nacionalnim administracijama, i da se legalizacija kanabisa za povremenu upotrebu miješa s nužnošću davanja sigurnog i zakonitog pristupa kanabisu u medicinske svrhe svim pacijentima kojima je potreban;
- I. budući da upotreba kanabisa općenito može stvoriti ovisnost te je odgovorna za znatne društvene i zdravstvene probleme; budući da su zbog toga prevencija ovisnosti te praćenje i kontrola nezakonitih praksi i dalje nužni, posebno ako se upotreba kanabisa u medicinske svrhe proširi;
- J. budući da do lipnja 2018. nijedan lijek na bazi kanabisa nije dobio dozvolu preko centraliziranog postupka dodjele dozvola u Europskoj agenciji za lijekove i da je u tom trenutku samo jedan takav proizvod prolazio kroz taj postupak;
- K. budući da je u sklopu postupka uzajamnog priznavanja samo jedan lijek na bazi kanabisa dobio dozvolu dobivši, dakle, odobrenje za stavljanje na tržište u 17 država članica EU-a za liječenje spastičnosti prouzročene multiplom sklerozom;
- L. budući da pregled postojeće znanstvene literature o upotrebi kanabisa u medicinskom kontekstu daje uvjerljive ili zadovoljavajuće dokaze da kanabis i kanabinoidi imaju terapijske učinke u liječenju kronične boli u odraslih (npr. u slučaju raka), da ublažavaju mučninu i povraćanje povezane s kemoterapijom, kao i simptome spastičnosti koje opisuju pacijenti s multiplom sklerozom, te da su djelotvorni u liječenju pacijenata s poremećajima anksioznosti, PTSP-om i depresijom;
- M. budući da postoje dokazi da bi kanabis ili kanabinoidi mogli biti učinkoviti u povećanju apetita i smanjenju gubitka težine povezanih s HIV-om/AIDS-om, ublažavanju simptoma kod mentalnih poremećaja kao što su psihoza ili Touretteov sindrom, kao i u slučaju epilepsije, ali i Alzheimerove bolesti, artritisa, astme, raka, Crohnove bolesti i glaukoma, te u smanjenju rizika od pretilosti i dijabetesa i ublažavanju menstrualnih bolova;
- N. budući da su službeni podaci o istraživanjima u području medicinskog kanabisa i njegovu financiranju i dalje oskudni; budući da u okviru aktualnog istraživačkog programa u EU-u istraživanje u području medicinskog kanabisa nije dobilo izravnu potporu te nema dovoljno koordinacije u pogledu istraživačkih projekata o medicinskom kanabisu u državama članicama;
- O. budući da je u sklopu evaluacije provedbe Strategije EU-a za borbu protiv droga 2013. – 2020. navedeno da su razni dionici primijetili da nije bilo rasprave o najnovijim trendovima u politici o kanabisu te da je to bilo jedno od najučestalijih pitanja prilikom razmatranja tema koje nisu obuhvaćene Strategijom;
- P. budući da ne postoji jedinstveni sustav standardizacije obilježivanja i označivanja lijekova koji sadrže THC, CBD i druge kanabinoide koji se nalaze u biljci kanabisu;

- Q. budući da su pouzdane informacije o utjecaju lijekova koji sadrže THC i CBD za liječničko osoblje (studente medicine, liječnike, ljekarnike, psihijatre itd.), kao i informacije i upozorenja usmjerena na mlade i žene koje razmišljaju o majčinstvu, u državama članicama EU-a rijetke ili ne postoje;
- R. budući da unutar EU-a ne postoje propisi o stavljanju na tržište lijekova na bazi kanabisa;
1. poziva Komisiju i nacionalna tijela da surađuju i donesu pravnu definiciju medicinskoga kanabisa i da prikažu jasnu razliku između lijekova na bazi kanabisa koje su odobrile Europska agencija za lijekove (EMA) ili druge regulatorne agencije, medicinskoga kanabisa čija upotreba nije opravdana u kliničkim ispitivanjima i druge upotrebe kanabisa (npr. povremene ili industrijske);
  2. smatra da istraživanje potencijalne koristi od lijekova na bazi kanabisa i kanabisa općenito nije bilo dovoljno financirano te da bi to pitanje trebalo na odgovarajući način razmotriti u sljedećem, devetom okvirnom programu i u sklopu nacionalnih istraživačkih programa kako bi se, među ostalim, istražile moguće upotrebe THC-a, CBD-a i drugih kanabinoida u liječenju te njihovi učinci na ljudski organizam, što podrazumijeva i pouke iz iskustva prepisivanja kanabisa izvan odobrene indikacije;
  3. poziva Komisiju i države članice da riješe problem regulatornih, financijskih i kulturnih prepreka koje opterećuju znanstvena istraživanja u području upotrebe kanabisa u medicinske svrhe i istraživanje kanabisa općenito; nadalje poziva Komisiju i države članice da definiraju uvjete potrebne da se omogući provedba pouzdanih, neovisnih i opsežnih znanstvenih istraživanja o upotrebi kanabisa u medicinske svrhe;
  4. poziva Komisiju da u dogovoru s nadležnim tijelima utvrdi prioriteta područja za istraživanje kanabisa koji se koristi u medicinske svrhe te da se pritom osloni na pionirska istraživanja u drugim zemljama i usmjeri na ona područja koja mogu donijeti najveću dodanu vrijednost;
  5. poziva Komisiju i države članice da poduzimaju više istraživanja i potiču inovacije u pogledu projekata povezanih s upotrebom kanabisa u medicinske svrhe;
  6. poziva Komisiju da izradi sveobuhvatnu strategiju kako bi se osigurali najviši standardi za neovisno istraživanje, razvoj, odobravanje, stavljanje na tržište i farmakovigilanciju te kako bi se izbjegla zloupotreba proizvoda dobivenih od kanabisa; naglašava potrebu za standardizacijom i ujednačavanjem proizvoda koji sadrže lijekove na bazi kanabisa;
  7. ističe važnost bliske suradnje i usklađivanja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom prilikom poduzimanja daljnjih koraka EU-a u području medicinskog kanabisa;
  8. poziva Komisiju da uspostavi mrežu koja će objediniti Europsku agenciju za lijekove (EMA) i Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) te nadležna nacionalna tijela i organizacije pacijenata, civilno društvo, socijalne partnere, organizacije potrošača, zdravstvene djelatnike i nevladine organizacije kao i ostale relevantne dionike kako bi se osigurala učinkovita provedba strategije za lijekove na bazi kanabisa;
  9. poziva države članice da pruže zdravstvenim stručnjacima odgovarajuće medicinsko osposobljavanje te potaknu na stjecanje većeg znanja o medicinskom kanabisu na

temelju neovisnih i opsežnih istraživanja; nadalje poziva države članice da dopuste liječnicima da se slobodno vode stručnom prosudbom kad je riječ o prepisivanju zakonski odobrenih lijekova na bazi kanabisa pacijentima s relevantnim bolestima, te da omoguće ljekarnicima da zakonito izdaju te lijekove; ističe potrebu da se sve medicinsko osoblje (kao što su studenti medicine, liječnici i ljekarnici) osposobljava i da ima pristup publikacijama s rezultatima neovisnih znanstvenih istraživanja;

10. poziva Komisiju da surađuje s državama članicama kako bi se poboljšao jednak pristup lijekovima na bazi kanabisa i zajamčilo da, ondje gdje su dopušteni, lijekovi učinkoviti u liječenju određenih bolesti budu obuhvaćeni programima zdravstvenog osiguranja jednako kao i drugi lijekovi; traži od država članica da pacijentima omoguće siguran i jednak izbor između različitih vrsta lijekova na bazi kanabisa i da pritom jamče da pacijente tijekom liječenja prate specijalizirani zdravstveni stručnjaci;
11. naglašava da je, kako bi se zajamčilo da pacijenti imaju pristup dobrom liječenju koje je individualno i usklađeno s potrebama koje oni imaju kao pacijenti s jednim ili više poremećaja, ključno da pacijenti dobivaju potpune informacije o svim sojevima biljaka korištenim u prepisanom lijeku; ističe da bi te informacije pacijentima omogućile da se osjećaju osnaženo, a zdravstvenim djelatnicima da prepisuju lijekove koji uzimaju u obzir cjelokupne potrebe pacijenata i odgovarajuću terapiju;
12. poziva države članice da razmotre relevantno zakonodavstvo o upotrebi lijekova na bazi kanabisa u slučajevima kada znanstvena istraživanja pokazuju da neke pozitivne učinke nije moguće postići običnim lijekovima koji ne stvaraju ovisnost;
13. poziva države članice da osiguraju dovoljnu dostupnost lijekova na bazi kanabisa kako bi se proizvodnjom u skladu s medicinskim standardima država članica ili eventualno uvozom koji se provodi prema njihovim državnim uvjetima za lijekove na bazi kanabisa zadovoljile stvarne potrebe u državama članicama;
14. poziva Komisiju da surađuje s državama članicama kako bi se zajamčila sigurna i kontrolirana upotreba kanabisa u medicinske svrhe isključivo u obliku proizvoda dobivenih od kanabisa koji su provjereni u kliničkim ispitivanjima i koji su prošli zakonom propisani postupak ocjenjivanja i odobrenja;
15. poziva Komisiju da zajamči da istraživanje i upotreba medicinskog kanabisa u Uniji ni na koji način neće pogodovati kriminalnim narkomrežama ili dovesti do njihova širenja;
16. naglašava da bi sveobuhvatno reguliranje lijekova na bazi kanabisa koje se temelji na dokazima podrazumijevalo dodatne resurse za javna tijela, ograničilo crno tržište, zajamčilo kvalitetu proizvoda i točno označivanje kako bi se pomoglo u kontroliranju prodajnih točaka, ograničilo pristup toj tvari za maloljetnike te omogućilo pravnu sigurnost i siguran pristup pacijentima koji bi ga koristili u medicinske svrhe, s posebnim mjerama opreza za mlade i trudnice;
17. naglašava da stroga prevencija ovisnosti među maloljetnicima i osjetljivim skupinama mora uvijek biti dio svakog zakonodavnog okvira;
18. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Komisiji.