EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTÉRIUM
ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Tárgy: Kannabisz orvosi alkalmazása
E-mail: ugyfelszolgalat@eum.gov.hu

részére

Tisztelt !

Kérem, engedje meg, hogy az Egészségügyi Minisztériumba küldött levelére az alábbiakban válaszoljak.

Tájékoztatom, hogy a tárca álláspontját a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK) szakmai állásfoglalásának figyelembe vételével alakítottuk ki.

1. A kannabisz, valamint annak származékai, illetve a THC nemzetközi és nemzeti jogi besorolása

A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló *66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet* (a továbbiakban: Ell. Kr.) 1. § 20. pontja alapján, a kannabisz definíciója a következő: *„a magok kivételével, a kannabisz növény (minden Cannabis nemzetséghez tartozó növény, köznyelven kender) bármilyen elnevezéssel jelölt virágzó vagy termő ágvégződései, amelyekből a gyantát még nem vonták ki."* Ezáltal függetlenül annak THC tartalmától, a kender növény virágzata kannabisznak minősül.
A kábítószerek és pszichotróp anyagok körét a következő, az ENSZ égisze alatt született nemzetközi egyezmények szabályozzák:

- a New Yorkban, 1961. március 30-án kelt *Egységes Kábítószer Egyezmény* (a továbbiakban: Egységes Kábítószer Egyezmény),
- a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben, az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény (a továbbiakban: *Pszichotróp Egyezmény*).

Magyarország az ENSZ tagállamaként a fenti egyezményeket, valamint azok módosításait az Alaptörvény Q) cikk (2) bekezdése, valamint a nemzetközi szerződésekkel kapcsolatos eljárásról *2005. évi L. törvény* értelmében kihirdette belső jogában is. Emellett a kábítószerek és pszichotróp anyagok jegyzékeit az ellenőrzött anyagokról szóló *78/2008. (XII. 28.) BM rendelet* (a továbbiakban: BM rendelet) 1. és 2.

mellékletei is lekövetik, így a kábítószerügyi és a büntetőjogi szabályozás a BM rendeletre történő hivatkozással említi az ellenőrzött anyagok egyes kategóriáit.

A kannabisz, a kannabiszgyanta, a kannabisz-extraktum, valamint a kannabisz-tinktúra az *Egységes Kábítószer Egyezmény* I. jegyzékén szerepel, kábítószernek minősül, azt a BM rendelet 1. mellékletében szereplő, Kábítószerek 1. jegyzéke (K1 jegyzék) is tartalmazza. A kannabisz és a kannabiszgyanta korábban az *Egységes Kábítószer Egyezmény* IV. Jegyzékén is szerepelt, mely lehetővé tette a részes államok számára, hogy különleges ellenőrzési rendszabályok vezessenek be ezen anyagok tekintetében (ezen körülményt a BM rendelet szerinti K1 jegyzék adott elemeinek *-gal történő jelölése fejezi ki). **A fenti két anyag Magyarországon továbbra is fokozott ellenőrzés alá eső anyagként szabályozott, a BM rendeletben *-gal jelölt. A kannabisz-tinktúra és kannabisz-extraktum nem minősül fokozott ellenőrzés alá eső anyagnak, orvosi célú alkalmazásuk nem kizárt, betartva természetesen a kábítószerekre, valamint gyógyszerekre vonatkozó speciális előírásokat.**

A tetrahidrokannabinol (beleértendő a dronabinol is, a továbbiakban együtt: THC), mint a kannabiszból kinyerhető pszichotróp anyag, a *Pszichotróp Egyezmény*re figyelemmel a BM rendelet 2. mellékletének 1. Pszichotróp anyagok 1. jegyzékén (P1 jegyzék), valamint 2. Pszichotróp anyagok 2. jegyzékén (P2 jegyzék) szerepel. A P2 jegyzéken szereplő dronabinol orvosi célra felhasználható a pszichotróp anyagokra, valamint gyógyszerekre vonatkozó speciális előírások betartása mellett, ezzel szemben a P1 jegyzéken szereplő, egyéb THC vegyületek orvosi célra nem használhatók.

A kannabiszból kinyerhető kannabidiol (a továbbiakban: CBD) nem minősül ellenőrzött anyagnak, tekintettel arra, hogy a CBD nem szerepel a BM rendelet jegyzékein, így az a gyógyszerekre vonatkozó általános szabályok szerint alkalmazható gyógyászati célra.

2. Gyógyászati célú felhasználás az Európai Unióban és Magyarországon

2.1. Gyógyszerkönyvi előfordulás

Az *Európai Gyógyszerkönyv* 11.5 Kiegészítő Kötetébe (Supplementum) részébe felvételre került a **Cannabis flower monográfia** 2024 januárjában, e monográfia **2024. július 1-ével lépett hatályba az *Európai Gyógyszerkönyv*ben.**[1] **Ennek fordítását az NNGYK végzi, tekintettel arra,** hogy a *Magyar Gyógyszerkönyv* VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló *28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet* 3. §-a alapján az *Európai Gyógyszerkönyv* előírásainak hatálybalépéséről az NNGYK közleményt tesz közzé az az

[1] https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website

egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában az Európa Tanács Közegészségügyi Bizottsága által rendszeres időközönként megállapított határidőkkel összhangban. **Fontos ugyanakkor kiemelni, hogy az *Európai Gyógyszerkönyv* változása önmagában nem írja felül a kannabisz BM rendelet szerinti besorolását.**

2.2. Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, érintett gyógyszerek
Az Európai Gazdasági Térség területén egységesen – így Magyarországon is – érvényes, központosított eljárásban megadott, **centrális forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik az Epidyolex 100 mg/ml belsőleges oldat, mely hatóanyagként 100 mg kannabidiolt tartalmaz milliliterenként.**

A forgalomba hozatali engedély a fenti gyógyszer tekintetében **a következő indikácós területre** szól: az Epidyolex klobazámmal együtt a Lennox–Gastaut-szindrómában (LGS) és a Dravet-szindrómában (DS) előforduló görcsrohamok kiegészítő kezelésében, 2 éves vagy annál idősebb betegek számára javallott. Az Epidyolex tuberosus sclerosis complex-szel (TSC) összefüggő rohamok kiegészítő kezelésére javallt legalább 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

A forgalomba hozatali engedély adatai, valamint a gyógyszer magyar nyelvű kísérőiratai a következő linkeken érhetők el:
https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=187616
https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/epidyolex-epar-product-information_hu.pdf

A fent engedélyezett gyógyszer eltérő indikációban történő orvosi rendelése, illetve alkalmazása Magyarországon az NNGYK engedélyéhez kötött, az ún. indikáción túli gyógyszeralkalmazás jogintézménye keretében.[2]
Bár az 1. pontban jelzettek értelmében a kannabisz-tinktúra, a kannabisz-extraktum, a dronabinol, valamint a CBD Magyarországon gyógyászati célra alkalmazható, az **Epidyolex 100 mg/ml belsőleges oldaton kívül más gyógyszer nem rendelkezik Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel.**

[2] Ld. Gytv. 25. § (6)-(6d) bekezdés, (7)-(14) bekezdés, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 2. §, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 26A. § és 6. számú melléklet.

2.3. Gyógyászati célú felhasználás az Európai Gazdasági Térség területén - kitekintés
Az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban engedélyezett, érintett gyógyszerek közül az alábbi került az NNGYK mint gyógyszerészeti államigazgatási szerv látókörébe:

Sativex Oromucosal Spray:
Hatóanyaga a Cannabis sativa L-ből származó 2.7 mg delta-9-tetrahidrokannabinol (dronabinol) és 2.5 mg CBD.

Indikációs területe: a közepesen súlyos sclerosis multiplexes (SM) felnőtt betegeknek javallott, akik más görcsoldó hatású gyógyszerekre nem reagálnak, és akiknél már a kezdeti kezelés klinikailag jelentős javulást eredményezett a spaszticitással kapcsolatos tünetekben.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának honlapján szereplő információk[3] szerint a gyógyszer az Európai Gazdasági Térség következő tagállamaiban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel: Ausztria, Belgium, Csehország, Dánia, Finnország, Franciaország, Izland, Olaszország, Írország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Spanyolország, Lengyelország, Portugálisa, Szlovákia, Svédország, Svájc, Egyesült Királyság.
A fenti gyógyszer Magyarországon az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló ***2005. évi XCV. törvény* 25. § (2)** bekezdése és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló ***448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet* 5. §-a alapján az ún. egyedi import jogintézménye keretében** alkalmazható, **ez esetben az orvos a gyógyszer rendelését megelőzően köteles ezt az NNGYK részére bejelenteni.**

3. Kannabisszal, illetve annak származékaival végzett klinikai vizsgálatok Magyarországon

Az NNGYK, illetve jogelőd szervei Magyarországon több klinikai vizsgálatot engedélyeztek kannabisz-származékot tartalmazó vizsgálati készítményekkel, 2015-ben érkezett be a legtöbb ilyen irányú kérelem. 2010 óta 12 kérelem érkezett, ebből két kérelem szakmai-etikai okok miatt elutasításra került. Az engedélyezett vizsgálatok közül négy vizsgálat I. fázisú klinikai vizsgálat volt, a további, II-III. fázisú vizsgálatok közül

- négy a fentebb említett, Sativex néven más indikációban más tagállamokban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel folyt az előrehaladott állapotú daganatos betegek fájdalmának

[3] https://www.jazzpharma.com/medicines/our-medicines/

enyhítésére. Ezen vizsgálatok már befejeződtek, illetve egy idő előtt zárult le; ezekben a vizsgálatokban nem igazolódott a Sativex szuperioritása a placebóval szemben;

- csak THC-t tartalmazó vizsgálati készítménnyel (dronabinol) 2018-ban engedélyeztünk egy III. fázisú klinikai vizsgálatot. A vizsgálat nem igazolta a készítmény hatásosságát sclerosis multiplexes betegek spaszticitásának csökkentésében;
- THC-t nem tartalmazó kannabisz származékkal (kannabidivarin) 2015-ben engedélyeztünk egy II. fázisú klinikai vizsgálatot, elégtelenül kontrollált fokális rohamokkal élő betegek terápiájának kiegészítésére. A vizsgálat nem igazolta a készítmény hatásosságát a placebóval szemben.

A tárca és az illetékes magyar hatóságok folyamatosan nyomon követik a legfrissebb orvostudományi eredményeket a témában, és arra törekszenek, hogy a legmagasabb szintű, ugyanakkor orvosilag igazoltan hatékony és biztonságos ellátást tudjuk nyújtani a magyar lakosságnak. E törekvésünkben kizárólag a szakmai szempontok játszanak irányadó szerepet.

Kérem a válasz szíves tudomásul vételét.

Budapest, 2026. július 31

Tisztelettel:

Bärnkopf Zsolt
referens

Készült: 1 elektronikus példányban (3 lap/5 old.)
Kapják: Címzett, ill. ügyintéző