

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ПРАВОВІ ЗАСАДИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА
ОСНОВІ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ В УКРАЇНІ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи

226Ф 20Фм(4,6з)дво-01а

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Наталія ПАВЛЮКОВИЧ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.юрид.н., доцент
Галина БОЛДАРЬ

Рецензент: завідувачка кафедри фармацевтичної
технології, стандартизації та сертифікації ліків
ІПКСФ, д.фарм.н., професор
Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі представлені результати дослідження правові засади обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні. Проаналізовано основні положення нормативно-правових актів, які містять положення щодо обігу таких лікарських засобів з канабісу. Узагальнено інструменти комплексного організаційно-правового механізму регулювання та контролю за їх обігом. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 54 сторінки, 2 таблиці, 29 рисунків, 33 найменування літератури.

Ключові слова: лікарські засоби, канабіс, коноплі для медичних цілей, обіг наркотичних засобів, рекреаційне вживання, електронний рецепт, електронна система обліку обігу медичного канабісу.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of a study of the legal framework for the circulation of medicines based on medical cannabis in Ukraine. The author analyzes the main provisions of legal acts that contain provisions on the circulation of such medicinal cannabis products. The tools of a comprehensive organizational and legal mechanism for regulating and controlling their circulation are summarized. The qualification work consists of the table of contents, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 54 pages, 2 tables, 29 figures, 33 references.

Key words: medicines, cannabis, marijuana for medical purposes, drug trafficking, recreational use, electronic prescription, electronic system for accounting for medical cannabis.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ТА ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З КАНАБІСУ	8
1.1. Наукові підходи щодо доцільності легального обігу коноплі в медичних цілях	8
1.2. Зарубіжний досвід правового регулювання обігу лікарських засобів з рослинної сировини та субстанції канабісу	14
Висновки до першого розділу	21
РОЗДІЛ 2. ПРАВОВІ ЗАСАДИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З КАНАБІСУ В УКРАЇНІ	22
2.1. Аналіз змін до Законів України щодо засад обігу лікарських засобів з канабісу	22
2.2. Аналіз змін до підзаконних нормативно-правових актів стосовно регулювання обігу лікарських засобів з канабісу	26
Висновки до другого розділу	36
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ РІВНЯ ОБІЗНАНІСТІ НАСЕЛЕННЯ Й ФАРМАЦЕВТІВ З ПИТАНЬ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ В УКРАЇНІ	37
3.1. Результати опитування населення з питань обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні	37
3.2. Результати опитування фармацевтів з питань обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні	44
Висновки до третього розділу	51
ВИСНОВКИ	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	55
ДОДАТКИ	61

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДФУ – Державна Фармакопея України

ЕЛЗ – екстемпоральні ЛЗ

е-рецепт – електронний рецепт

ЄС – Європейський Союз

ЕСОЗ – Електронна система охорони здоров'я

ЕСОРК – електронна система обліку обігу медичного канабісу

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

КБД – канабідіол

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

МКЯ – методи контролю якості

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НПА – нормативно-правовий акт

ОЗ – охорона здоров'я

ППК – паспорт письмового контролю

пп. – підпункт

п. – пункт

ПТСР – посттравматичний стресовий розлад

р. – рік

рр. – роки

ст. – стаття

ТГК – тетрагідроканабінол

ч. – частина

EUDA – Агентство Європейського Союзу з наркотиків

ВСТУП

Актуальність теми. Питання регулювання обігу та контролю наркотичних та психотропних речовин завжди були однією з найскладніших та, у той же час, важливих напрямів державної політики. В сучасних умовах забезпечити доступ населення до лікування важких хвороб, полегшення болю та страждань під час терапії, є проявом принципу гуманізму, закріпленого в Конституції України. Питання про те, чи доцільно в нашій державі дозволяти використання канабісу в медичних, було складним, над яким десятиліттями точилися дискусії у різних зацікавлених колах. Протягом 3 років обговорювався відповідний законопроект. Саме тому після прийняття в Україні цього законодавчого рішення дуже важливо розбудувати ефективний правовий, організаційний та інформаційний механізм забезпечення контрольованого обігу ЛЗ з канабісу.

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення особливостей правового регулювання обігу ЛЗ на основі медичного канабісу в Україні.

Завдання дослідження. Для досягнення цієї мети були поставлені наступні завдання:

- з'ясувати наукові підходи щодо доцільності легального обігу коноплі в медичних цілях;
- вивчити зарубіжний досвід правового регулювання обігу ЛЗ з рослинної сировини та субстанції канабісу;
- охарактеризувати зміни до Законів України щодо засад обігу ЛЗ з канабісу;
- висвітлити зміни до підзаконних НПА стосовно регулювання обігу таких ЛЗ;
- провести опитування населення з питань обігу ЛЗ на основі медичного канабісу в Україні та узагальнити його результати;
- здійснити опитування фармацевтів з питань обігу ЛЗ з канабісу в Україні та проаналізувати його результати.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, пов'язані з обігом ЛЗ на основі канабісу.

Предметом дослідження стали сучасні принципи, форми та прояви взаємодії НСЗУ та аптекних закладів.

Методи дослідження. Під час виконання роботи були використані наступні методи: контент-аналіз, контент-моніторинг, системний аналіз, синтез, узагальнення, формально-логічний, порівняльно-правовий, історичний, графічний, статистичний та ін.

Матеріалами дослідження стало законодавство України, Європейській звіт про наркотики 2024 р., наукова література (монографії, дисертації, статті), інформація з офіційних веб-сайтів МОЗ України та EUDA, результати опитування населення та фармацевтичних працівників з питань обігу ЛЗ на основі канабісу в Україні.

Практичне значення отриманих результатів. Висновки, сформульовані на підставі проведеного дослідження, можуть бути використані: 1) у науково-дослідній діяльності для подальшого вивчення особливостей правового регулювання обігу медичного канабісу в Україні та розробки пропозицій щодо вдосконалення законодавства у цій сфері; 2) в освітньому процесі НФаУ під час вивчення здобувачами освіти різних спеціальностей галузі знань «22 Охорона здоров'я» певних обов'язкових та вибіткових компонент («Фармацевтичне право та законодавство», «Правознавство та медичне законодавство», «Медичне право», «Організація та економіка фармації», «Соціальна фармація» та ін.); 3) у практичній діяльності ЛПЗ та аптекних закладів.

Елементи наукової новизни одержаних результатів містяться у комплексному підході в дослідженні новітніх законодавчих засад регулювання та контролю обігу канабісу в медичних цілях в Україні.

Апробація результатів. Основні наукові положення кваліфікаційної роботи викладені у тезах «Аналіз правових засад обігу лікарських засобів з медичного канабісу» та під час усної доповіді на міжнародній науково-практичній конференції «Експериментальна та клінічна фармакологія»,

присвяченій 100-річчю кафедри фармакології НФаУ (м. Харків, 23-24 жовтня 2024 року).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 54 сторінок, 2 таблиць, 29 рисунків, 33 найменування літератури.

РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ТА ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З КАНАБІСУ

1. Наукові підходи щодо доцільності легального обігу коноплі в медичних цілях

Узагальнення за даними літературних джерел дає можливість виділити декілька факторів, які висуваються як аргументи щодо доцільності використання канабісу в медичних цілях.

По-перше, необхідність надати доступ пацієнтам до необхідного для них лікування. Забезпечення хворих необхідними препаратами для лікування хронічних захворювань, таких як епілепсія, ПТСР, хронічний біль, онкологічні захворювання, є основною метою легалізації медичного канабісу в Україні [2].

Так, за оцінками МОЗ України, до повномасштабного вторгнення, приблизно 2 млн українських пацієнтів потребували ЛЗ на основі медичного канабісу. Але внаслідок війни психологічна підтримка необхідна близько 15 млн українців, причому 3-4 млн з них потрібно саме медикаментозне лікування, а близько 6 млн пацієнтів потребують препаратів на основі медичного канабісу [2].

В іноземних джерелах підкреслюється, що з огляду на високий рівень соціальної травми в Україні, спричиненої військовими діями, очікується, що медична марихуана стане важливим інструментом для полегшення фізичних і психологічних страждань мільйонів людей [31].

По-друге, легалізація медичного канабісу дозволить розвиватися вітчизняним науковим дослідженням з цього напрямку, створить сприятливі умови для появи на ринку як іноземних, так і вітчизняних препаратів.

Варто підкреслили, що рослина канабіс має 2 основних компонента, які роблять її придатним препаратом для використання в медичних цілях, є

тетрагідроканабінол (ТГК) та канабідіол (КБД). Клінічно доведено, що ці 2 речовини мають схожі терапевтичні переваги, а також можуть по різному впливати на організм людини (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Клінічно підтверджена дія ТГК та КБД на організм людини.

Саме кількісний вміст ТГК став у законодавстві України ключовим критерієм для відмежування коноплі для медичних цілей та коноплі для промислових цілей. До коноплі для медичних цілей віднесено ті рослини, у яких вміст концентрації ТГК у висушеній соломі дорівнює чи перевищує 0,3%, та які можуть використовуватися для промислового виробництва ЛЗ або їх виготовлення в умовах аптеки.

Сьогодні завдяки легалізації медичного канабісу у багатьох країнах активно розвивається й відповідно його ринок. Узагальнення даних компанії Pro-Consulting щодо форм препаратів з медичної коноплі з ТГК на світовому

ринку представлені на рис. 1.2 [1].



Рис. 1.2. Основні форми препаратів з медичної коноплі на світовому ринку.

Крім того, можуть бути й інші форми, наприклад лікарські коноплі можна курити з використанням вапорайзерів та бонгів. Продукти з КБД-гашишу доступні у вигляді твердих концентратів, воска та смоли. Що стосується держав, де легалізовано використання канабісу й у рекреаційних цілях готовими до вживання продуктами з канабісу, такими як желе, шоколад, тістечка, газовані напої та жувальна гумка, що містять ТГК і КБД (два основні компоненти канабісу) [23].

Наприклад, в аптеках Європи на ринку представлені такі препарати з діючою речовиною синтетичний дельта-9-ТГК: 1) «Набілон» (капсули); 2) «Дронабілон» (капсули, розчин для перарального застосування). Крім того, у формі спрею випускається «Набіксімокс» (екстракт канабісу, ТГК та КБД), а також «Епідіолекс» у формі розчину для перарального застосування (КБД) [20].

Підкреслимо, що постановою КМУ від 07.04.2021 р. № 324 до психотропних речовин, обіг яких обмежено, були віднесені «Дронабінол»,

«Набілон» та «Набіксімоле». Було встановлено, що їх обіг допускається лише у формі ЛЗ або у формі субстанцій, призначених для виробництва (виготовлення) таких ЛЗ. Проте жоден з цих препаратів так і не був зареєстрований в Україні, оскільки до заборонених відносилась їх діюча речовина [20].

Отже, той крок, що Законом України від 21.12.2023 р. № 3528-IX канабіноїди цілком прибрали з переліку заборонених речовин, як очікується, створить можливості для легального доступу вітчизняних науковців та фармацевтичних компанії до розробки та виробництва ЛЗ на основі канабісу, що у свою чергу дозволить наситити ринок України більш дешевшими, ніж іноземні, та різноманітними препаратами. А це, відповідно, допоможе більшій кількості хворих.

Дослідження ринку за даними компанії Pro-Consulting показують, що найбільша кількість реалізованого медичного канабісу на ринку Європи у 2021 р. на душу населення була у Німеччині (рис. 1.3) [1].



Рис. 1.3. Кількість реалізованого медичного канабісу на ринку Європи за 2021 р. (на душу населення, в доларах США).

За даними компанії Pro-Consulting на 2024 р. світовий ринок медичного

канабісу продовжує зростати протягом останнього періоду. Особливо стрімко це відбувається в Європі та Північній Америці. Багато країн, таких як Німеччина, Польща та Канада, вже мають розвинені ринки медичного канабісу, оскільки змінюють своє ставлення до продукції з вмістом канабісу через свої високі медичні властивості та частковий тиск з боку промисловості та соціуму [2].

В період 2021-2023 рр. в цілому ринок канабісу зріс на 35%, з 4,18 млрд до 5,66 млрд. Фахівці відмічають, що найшвидше зростання демонструє сегмент рекреаційного канабісу. Середньорічний темп приросту очікується близько 3,2% протягом наступних 5 років. Основним ринком є Німеччина. Враховуючи чисельність населення в Європі (близько 723 млн в 2023 р.), споживання на одну особу становить близько 8,5 дол або близько 11 доларів на дорослу особу [2].

За прогнозами аналітиків Україна має потенціал стати активною учасницею світового ринку медичного канабісу, може забезпечувати на експорт високоякісну продукцію [2]. В дослідженнях підкреслюється, що український ринок медичної марихуани також вважається великим і привабливим для компаній з Європи, а також Канади і США. За прогнозами, до 2028 року він зросте до 250 мільйонів євро [31].

Варто звернути увагу й на позицію тих, хто виступає проти легалізації канабісу для медичних, наукових та сільськогосподарських цілей. Одним з їх основних аргументів є побоювання, що призведе до зростання кількості громадян, які мають залежність від наркотиків [4]. Крім того, вони опасаються, що це сприятиме зростанню і без того великої кількості злочинів, що скоєні у стані наркотичного сп'яніння. Саме тому представники національної поліції за часів обговорення в Україні законопроекту про легалізацію канабісу в медичних наукових та сільськогосподарських цілях звертали увагу про важливість того, що ліки на основі канабісу були в таких формах, які виключають можливість курити маріхуану чи гашиш у

рекреаційних цілях [4].

Узагальнення наукових підходів прибічників та супротивників легалізації використання канабісу в медичних цілях представлено на рис. 1.4.

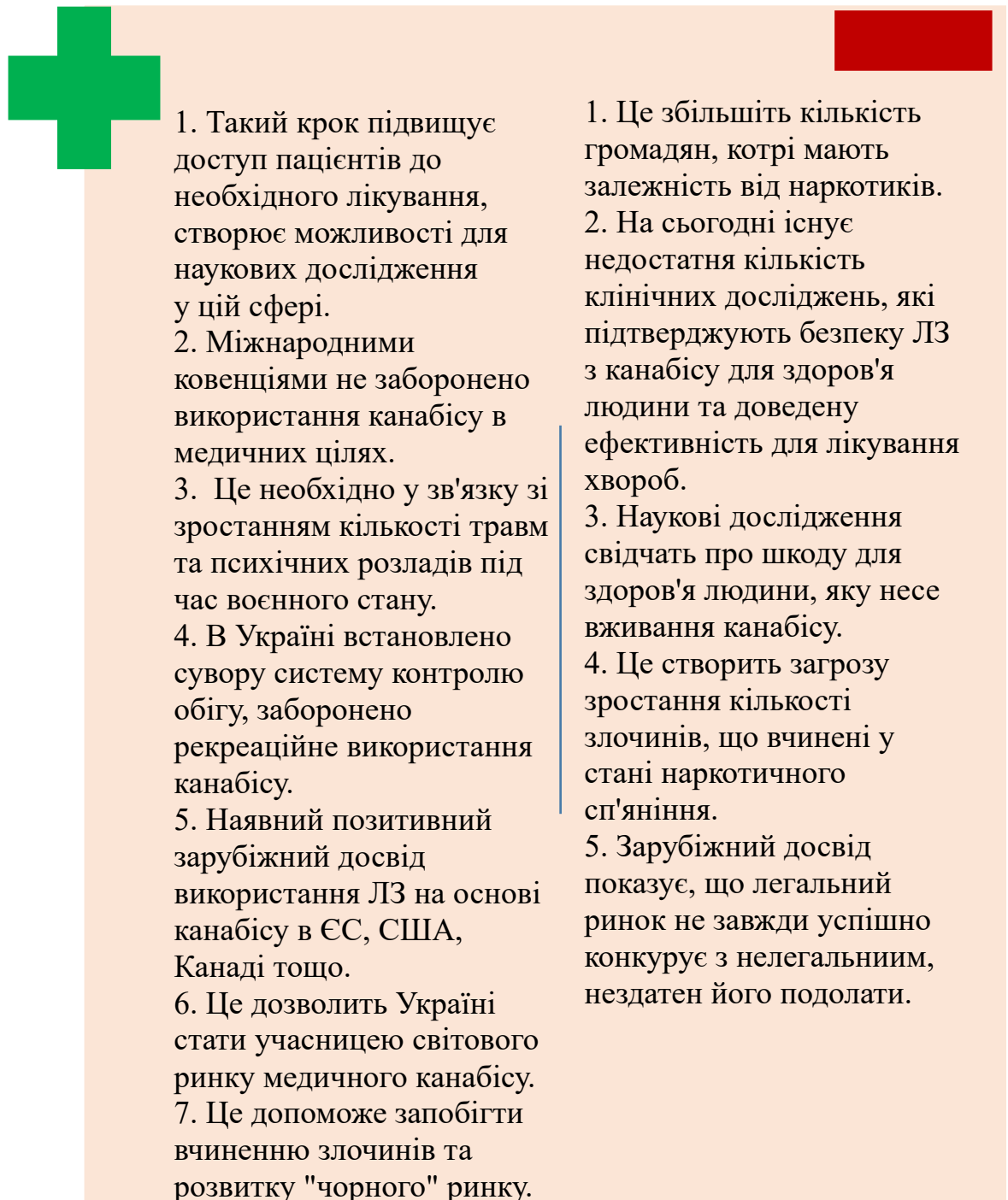


Рис. 1.4. Аргументи «за» та «проти» законодавчого дозволу на використання канабісу в медичних цілях.

Спростовуючи побоювання скептиків, прихильники звертають увагу на те, що легалізація використання коноплі для медичних та сільськогосподарських цілей не тільки дасть можливість Україні імплементувати у майбутньому кращий закордонний досвід щодо регулювання господарської діяльності на ринку коноплі, а також і сприятиме розвитку як фармацевтичної галузі, так і медичної науки, дозволить залучати міжнародних інвестицій у вітчизняну науку та промисловість [21].

Крім того, фахівці підкреслюють, що законодавством детально врегульовано порядок ліцензування діяльності з культивування рослин роду коноплі. Серед ключових інструментів називають необхідність дотримання вимог GACP, тобто належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. Зокрема, кожній рослині конопель для медичних цілей, кожній партії продуктів її перероблення та кожній фасованій одиниці її рослинної субстанції планується надання унікального електронного ідентифікатора. Такий механізм підхід дозволить забезпечити постійне спостереження на всіх етапах обігу рослин. Важливо, що на ліцензіата покладається обов'язок забезпечити постійне відеоспостереження, а також охорону всіх місць, де здійснюється діяльності з канабісом [19].

1.2. Зарубіжний досвід правового регулювання обігу лікарських засобів з рослинної сировини та субстанції канабісу

В пояснювальній записці до проєкту Закону України від 10.06.2022 р. № 7457 вказувалося, що законодавством більше 56 держав світу дозволено застосування в медичній практиці канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК [10].

Сьогодні сполуки конопель дозволені до використання в медичній практиці законодавством Австралії, Австрії, Бельгії, Великої Британії, Греції, Данії, Ізраїлю, Ірландії, Іспанії, Італії, Канади, Нідерландів, Німеччини,

Новій Зеландії, Норвегії, Польщі, Португалії, Словаччини, США, Франції, Хорватії, Чехії, Швеції та інших країн [6, 9, 10, 19, 20, 24, 33]. Безумовно, що всі держави мають різні підходи до організації доступу пацієнтів до ЛЗ з конопель, але спостерігається тенденція до розширення застосування таких препаратів для лікування або полегшення певних патологічних станів.

ЛЗ на основі канабісу	препарати коноплі	харчові добавки на основі коноплі
• хімічні препарати (zareєстровані зп однієї з процедур в ЄС); • ЛЗ рослинного походження (zareєстровані за спрощеною процедурою згідно з Директивою щодо рослинництва 2004/24 / ЄС)	• не пройшли традиційну реєстрацію; • мають інший шлях входу на ринок ЄС (ЕЛЗ виготовлені за рецептом і призначені для індивідуального використання)	• продукти, які відповідають вимогам Регламенту ЄС № 2015/2283 про нові продукти харчування

Рис. 1.5. Види препаратів на основі канабісу в ЄС.

В літературі відмічається, що на препарати з канабісу сильно впливає сорт конопель, в також умови її вирощування, спосіб виготовлення та зберігання сировини. Тому їх ефективність доволі складно перевіряти з використанням традиційних клінічних випробувань [20].

У той же час існує достатньо доказів того, що канабіноїди мають терапевтичну дію при лікуванні хронічного болю у дорослих, викликаного нудотою та хіміотерапією, поліпшення симптомів неконтрольованого спазму м'язів при розсіяному склерозі, хвороби Альцгеймера, ПТСР, астми, глаукоми, епілепсії, герпесу, виразок, анорексії, депресії тощо [18, 20, 33].

Наприклад, ЛЗ «Набілон» як протиблювотний та знеболювальний при лікуванні побічних ефектів хіміотерапії дозволено у США, Канаді, Бельгії та Іспанії (виробництво Канада). Препарат «Дронабінол» застосовують як

стимулятор апетиту та протиблювотний засіб, він допомагає при важкій анорексії при СНІДі. Цей ЛЗ дозволено для застосування в таких країнах, як Австралія, Нова Зеландія, Канада, Німеччина, США (виробник – Бельгія). Ще один ЛЗ «Набіксімолс» (торгова назва «Сатівекс») у формі перорального спрею застосовується для лікування спастичності та болю при розсіяному склерозі, а також болю при онкологічних захворюваннях. Цей ЛЗ дозволений у Великій Британії, Чехії, Німеччині, Польщі, Франції, Данії, Швеції, Канаді (виробник GW Pharmaceuticals, Велика Британія) [20].

Заслуговує на увагу думка американських дослідниць Стефані Вотсон та Кім Пейнтер про те, що використання, що багато видів використання ліків на основі канабісу не підтверджені вагомими науковими доказами. Однією з причин цього є те, що вченим важко проводити дослідження препарату, який залишається незаконним згідно із законодавством [20]. Саме така ситуація спостерігалася в Україні за часів, коли канабіс та ТГК відносились до категорії заборонених.

Слід підкреслити, що в Україні відповідно до чинного Закону заборонено рекреаційне вживання препаратів канабісу, тобто споживання без призначення лікаря, а також з причин, які не пов'язані з лікуванням [16]. Саме тому важливо звернути увагу, що легалізація медичного канабісу не веде до автоматичної легалізації марихуани як наркотичного засобу, а отже не призводить до декриміналізації тих статей Кримінального кодексу України, де встановлена відповідальність за незаконний обіг таких речовин [20].

В деяких країнах крім медичного дозволено ще і рекреаційне вживання канабісу. Наприклад у США рекреаційне використання є законним в 11 штатах для дорослих віком від 21 року, а медичне використання є законним у 33 штатах. У свою чергу в Канаді рекреаційне вживання легалізовано на федеральному рівні, але суворо обмежений на провінційному й територіальному рівнях. В науковій літературі відмічається, що після

легалізації рекреаційного використання в Instagram і YouTube у цих країнах значно збільшився відкрий контент, пов'язаний з канабісом, у міжнародних медіа, таких як Instagram і YouTube [23].

Під час дослідження нами був опрацьований звіт за 2024 р. Агентства Європейського Союзу з наркотиків (EUDA), яке з 02.07.2024 р. замінило Європейський центр моніторингу наркотиків і наркоманії. EUDA відмічає, що зростає різноманітність форм, у яких наркотичні та психотропні речовини можуть бути доступні на ринку, а в деяких випадках, наприклад, каннабіс, шляхів вживання, за допомогою яких вони можуть споживатися, з'являються харчові продукти та різні форми технологій вейпінгу. Ці події посилюють занепокоєння щодо того, що ризики, пов'язані з деякими речовинами, можуть зростати. Зокрема, люди, які вживають наркотики, можуть піддаватися більшому ризику виникнення проблем зі здоров'ям, у тому числі потенційно смертельного отруєння, через споживання, можливо, несвідомого, сильніших або більш нових речовин [25, 26].

В EUDA зауважують, що моніторинг та оцінка стають ключовими для оцінки впливу змін політики різних держав щодо канабісу. Так, деякі країни-члени ЄС змінили свій підхід до регулювання рекреаційного вживання канабісу або розглядають це. Політика змінюється у бік створення можливості більшого доступу до наркотику для деяких споживачів за певних умов [25, 26].

Так, у грудні 2021 р. Мальта прийняла закон, що дозволяє вирощувати в домашніх умовах і використовувати канабіс у приватному порядку разом із некомерційними громадськими клубами вирощування. У липні 2023 р. Люксембург прийняв закон про дозвіл на домашнє вирощування та використання канабісу в приватних умовах, а в лютому 2024 р. в Німеччині було прийнято закон, який дозволив домашнє вирощування та некомерційні клуби з вирощування коноплі. Чехія також оголосила про плани щодо регульованої та оподаткованої системи розподілу [25, 26].

Вирощування, продаж і зберігання канабісу залишаються кримінальними злочинами в Нідерландах. Однак продаж невеликих кількостей канабісу дорослим (віком від 18 років) у «кав'ярнях» допускається десятиліттями. Однією з політичних цілей такої терпимості було відокремити ринок канабісу від ринку інших наркотиків. Проблема такого підходу полягає в тому, що канабіс, який продається в кав'ярнях, постачається з нелегального ринку, і злочинні групи отримують вигоду від цієї торгівлі. Щоб вирішити цю проблему, Нідерланди досліджують закриту модель ланцюга постачання канабісу, де канабіс, що продається в кафе, виробляється на регульованих підприємствах [25, 26].

У звіті EUDA за 2024 р. відмічається, що канабіс залишається найпоширенішим забороненим наркотиком у ЄС [25, 26]. Узагальнені результати дослідження, представленого EUDA, наведено у таблиці 1.1.

Таблиця 1.1.

Вживання канабісу населенням ЄС за даними EUDA

№ з/п	Категорії опитаних	Використовували коноплю у 2023 р.	Не використовувався протягом 2023 р., %.
1	Дорослі (15-64 рр.)	8 % (28,8 млн)	92
2	Молодь (15-34 рр.)	15 % (15,1 млн)	85

EUDA підкреслює, що споживання кількох наркотиків і незаконний продаж ліків підвищують ризики для здоров'я. Спостерігається таке явище, як полінаркоманія – це одночасне чи послідовне вживання двох або більше психоактивних речовин, дозволених чи заборонених. Небезпека полягає в тому, що у суміші з речовиною, яку покупець мав намір придбати, можуть продаватися речовини, які містять один або більше наркотиків, відмінних від тих, які очікував покупець. Це означає, що споживачі можуть не знати, яку речовину чи речовини вони насправді споживають. Застосування ЛЗ у комбінації може підвищити ризик проблем зі здоров'ям і ускладнити

ефективне втручання, наприклад, проблема реагування на гостре отруєння. Проблеми в цій сфері включають продукти канабісу, фальсифіковані синтетичними канабіноїдами [25, 26].

Агентством було проведено оцінку показника тривалості споживання конопель населенням ЄС. Її результатами представлені у табл. 1.2 та наочно показані на рис. 1.7.

Таблиця 1.2.

Представлені у звіті EUDA за 2024 р. національні оцінки вживання коноплі населенням ЄС

№	Показник тривалості вживання коноплі	Кількість
1	Використовують протягом усього життя	29,9 %
2	Ніколи не використовували	70,1 %

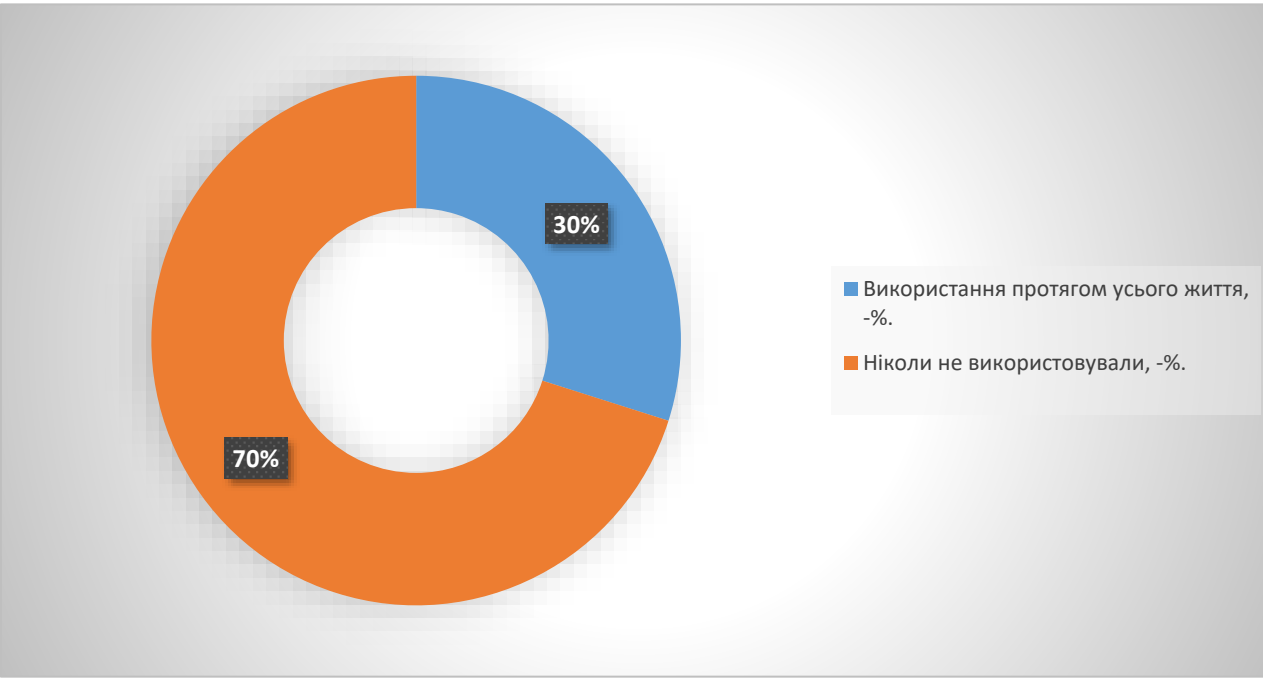


Рис. 1.7. Представлені у звіті EUDA за 2024 р. національні оцінки вживання коноплі населенням ЄС.

Вживання канабісу пов'язане з рядом проблем із фізичним і психічним здоров'ям; з раннім початком, регулярним і тривалим використанням і використанням високих доз, як вважають, підвищують ризики. Проте залишається потреба краще зрозуміти типи проблем, з якими стикаються споживачі канабісу, а також те, що може являти собою відповідні шляхи направлення та ефективні варіанти лікування для тих, хто шукає допомоги щодо вживання канабісу. На канабіс припадає більше третини всіх зареєстрованих звернень на лікування від наркоманії в Європі.

З наданих у звіті EUDA за 2024 р. національних оцінок використання коноплі у 2023 р. видно, що найнижчий рівень споживання коноплі складає 3,4%, а найвищий досягає 21,5%. (рис. 1.7) [25, 26].



Рис. 1.7. Представлені у звіті EUDA за 2024 р. національні оцінки використання коноплі у 2023 р.

Фахівці Агентства відмічають, що оцінка ризику шкоди, пов'язаного з вживанням конопель, ускладнюється тим, що зростає асортимент продуктів на основі канабісу, потенційно доступних для споживачів, які можуть

включати їстівні продукти, різні форми технологій вейпінгу, а також продукти високої ефективності та різні похідні наркотику. Ця різноманітність може мати наслідки для ризику того, що особа зазнає проблем із вживанням канабісу, але вони погано вивчені [25, 26].

Висновки до першого розділу

1. Проаналізовано наукові підходи щодо доцільності легального обігу коноплі в медичних цілях, систематизовано основні аргументи прибічників та супротивників цього законодавчого кроку.

2. Узагальнено особливості реєстрації препаратів з канабісу ЄС.

3. Охарактеризовано практичні підходи до застосування ЛЗ на основі канабісу в зарубіжних країнах, висвітлено особливості застосування найбільш популярних препаратів у ЄС, США та Канаді.

4. Розкрито сучасні напрями регуляторної політики різних держав світу щодо регулювання та контролю обігу канабісу.

5. На підставі аналізу наукової літератури та офіційних звітів EUDA висвітлено сучасні проблеми та загрози для здоров'я населення, які пов'язані з особливостями правового режиму обігу препаратів на основі коноплі.

РОЗДІЛ 2. ПРАВОВІ ЗАСАДИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З КАНАБІСУ В УКРАЇНІ

2.1. Аналіз змін до Законів України щодо засад обігу лікарських засобів з канабісу

Дозвіл застосовувати канабіс та його смоли, екстракти, настоянки, а також ТГК як ЛЗ не суперечить вимогам Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, якою передбачено обмежувати обіг таких речовин, проте не заборонено їх використання в медичних цілях [32]. Саме тому з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування у 2024 р. в Україні була прийнята низка НПА, в яких змінено засади державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*).

Правове підґрунтя для медичного застосування канабісу було закладено Законом 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» від 21.12.2023 р. № 3528-IX [10]. Він набрав чинності 16.02.2024 р., а був введений в дію 18.08.2024 р.

Вищеназваний Закон вніс зміни до певних НПА, зокрема до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [16].

По-перше, в цьому НПА було викладено в новій редакції визначення деяких термінів, зокрема «використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», «культивування рослин, включених до Переліку», «препарат» (рис. 2.1).

№ з/п	Термін	Старе визначення	Нове визначення
1	використання	застосування наркотичних засобів, психотропних речовин, застосування наркотичних засобів, психотропних речовин, наркотичних засобів, прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин у прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин у психотропних виробництві, виготовленні, медичній практиці, при виробництві, виготовленні, медичній практиці, <i>навчальних</i> речовин і прекурсорів розробленні наркотичних засобів і психотропних речовин, <i>цілях, освітній, науковій та науково-технічній</i> проведенні відповідних експертиз, для науково-дослідної <i>діяльності</i> , при розробленні наркотичних засобів і роботи та навчальних цілей, передбачених цим Законом	психотропних речовин, проведенні відповідних експертиз, передбачених цим Законом
2	культивування	посів, вирощування рослин, що містять наркотичні посів, вирощування рослин, що містять наркотичні рослин, включених до речовини, включених до Переліку наркотичних засобів, речовини, включених до Переліку наркотичних засобів, Переліку психотропних речовин і прекурсорів	психотропних речовин і прекурсорів, <i>крім посіву та вирощування конопель для промислових цілей</i>
3	препарат	суміш речовин у будь-якому фізичному стані, що містить суміш речовин у будь-якому фізичному стані, що містить один чи декілька наркотичних засобів та (або) одну чи один чи декілька наркотичних засобів та (або) одну чи декілька психотропних речовин, <i>включених до таблиць</i> декілька психотропних речовин, та (або) прекурсорів, та II і III Переліку, або суміш речовин у будь-якому фізичному (або) рослин, <i>включених до Переліку</i> , чи одержаних із них стані, що містить один чи декілька наркотичних засобів, речовин, обіг яких регулюється цим Законом психотропних речовин, <i>включених до таблиць</i> II і III, і прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиці IV Переліку	

Рис. 2.1. Нові терміни, якими доповнено Закон «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

По-друге, Закон «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» був доповнений з урахуванням алфавітного порядку 10 новими термінами, зокрема «канабіс», «коноплі для медичних цілей», «коноплі для промислових цілей», «рекреаційне вживання», «рослина канабіс», «рослинна субстанція канабісу», «сировина конопель для промислових цілей», «смола канабісу» тощо (рис. 2.2) [16].

№ з/п	Термін	Визначення
1	зразок рослини роду коноплі (<i>Cannabis</i>) для лабораторного випробування (дослідження)	зрізана (зрізана) верхня третина рослини, яка містить принаймні одне жіноче суцвіття, що поміщається в індивідуальну упаковку для подальшого направлення для проведення експертизи
2	канабіс	верхівки рослини <u>канабісу</u> з квітами або плодами (крім насіння та листя, якщо вони не містять верхівок), з яких не відділена смола, незалежно від назви, якою вони позначені
3	коноплі для медичних цілей	рослини роду коноплі (<i>Cannabis</i>), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур лікарських рослин та включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які використовуються для виробництва (виготовлення) лікарських засобів, вміст концентрації <u>тетрагідроканнабінолу</u> у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3 відсотка
4	коноплі для промислових цілей	рослини роду коноплі (<i>Cannabis</i>), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур сільськогосподарських рослин, які використовуються для промислових цілей, вміст концентрації <u>тетрагідроканнабінолу</u> у висушеній соломі яких не перевищує 0,3 відсотка
5	продукти переробки конопель для промислових цілей (їх частин)	продукти, що утворилися внаслідок провадження діяльності з переробки конопель для промислових цілей (їх частин), крім <u>тетрагідроканнабінолу</u> (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)
6	рекреаційне вживання	акт споживання (часто пов'язаного із зловживанням) наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин <u>канабісу</u> (їх частин) без призначення лікаря та з причин, не пов'язаних з медичним використанням
7	рослина <u>канабіс</u>	будь-яка рослина роду коноплі (<i>Cannabis</i>)
8	рослинна <u>канабісу</u> субстанція	активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), вироблений з конопель для медичних цілей або ввезений в Україну, включений до Державного реєстру лікарських засобів та дозволений для виробництва (виготовлення) лікарських засобів у встановленому порядку
9	сировина конопель для промислових цілей	цілі рослини конопель для промислових цілей або будь-які їх частини незалежно від ступеня розділення (подрібнення), що використовуються у сирому або підданому термічній обробці вигляді для подальшого використання у промисловості незалежно від виду діяльності (крім виробництва (виготовлення) лікарських засобів або виробництва наркотичних засобів чи психотропних речовин)
10	смола <u>канабісу</u>	відділена смола, неочищена чи очищена, отримана з рослини <u>канабісу</u>

Рис. 2.2. Нові терміни, якими доповнено Закон «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»

Розглянемо в чому різниця між промисловим і медичним канабісом. Так, рослини роду *Cannabis* будуть вважатися «коноплею для промислових цілей» за таких умов:

- 1) були вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння, яке не нижче 2 генерації;
- 2) належать до групи культур сільськогосподарських рослин,

- 3) призначені для використання у промислових цілях;
- 4) містять концентрацію ТГК у висушеній соломі НЕ більше 0,3%.

У свою чергу ознаками конопель для медичних цілей є наступні:

- 1) вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння, що не нижче 2 генерації;
- 2) відносяться до групи культур лікарських рослин;
- 3) включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (він міститься у постанові КМУ № 770 від 06.05.2000 р. [14]);
- 4) використовуються для промислового виробництва ЛЗ або екстемпорального виготовлення ЛЗ в умовах аптеки;
- 5) вміст концентрації ТГК у висушеній соломі рослин дорівнює або перевищує 0,3% [16].

Слід звернути увагу на те, що у перехідних положеннях Закону від 21.12.2023 р. містяться норми тимчасового характеру, які представлені на рис. 2.3 [10].

протягом 3 років з дня набрання чинності Законом від 21.12.2023 р. № 3528-IX

- гранично допустимий вміст концентрації ТГК у висушеній соломі конопель для промислових цілей не перевищує 0,2%

до затвердження змін до ДФУ, якими встановлені вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та ЛЗ, які вироблені з рослин роду коноплі, їх упаковки, умов і термінів зберігання та МКЯ,

- застосовуються фармакопеї держав - членів ЄС, зокрема, проте не виключно, Німецька фармакопея

Рис. 2.3. Норми тимчасового характеру Закону № 3528-IX

2.2. Аналіз змін до підзаконних нормативно-правових актів стосовно регулювання обігу лікарських засобів з канабісу

Оскільки Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затверджено постановою КМУ від 06.05.2000 р. № 770, то Уряду було доручено внести зміни до цього НПА для того, що привести приведення його у відповідність до вищезгаданих Законів.

Саме тому постановою КМУ від 24.05.2024 р. № 653 «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу» були виключені з таблиці I списку 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено», та включені до таблиці II списку 1, який став називатися «Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено» [12].

У свою чергу позицію «тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)» було виключено з таблиці I списку 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено», та додано до таблиці II списку 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» (рис. 1.4).

Постанова КМУ від 24.05.2024 р. № 653 «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»



Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу **були виключені** з таблиці I списку 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено», та **включені до таблиці II списку 1 «Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено»**.

тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти) **було виключено** з таблиці I списку 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено», та **додано до таблиці II списку 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено»**.

Рис. 2.4. Зміни до Постанови КМУ від 06.05.2000 р. № 770

Характеристика механізм регулювання суспільних відносин, пов'язаних з обігом канабісу, буде неповною, якщо не акцентувати увагу на те, що всі види діяльності у сфері обігу наркотичних засобів підлягають контролю з боку держави шляхом ліцензування. Саме тому були внесені необхідні зміни до постанови КМУ 2016 р. № 282, яка стосується ліцензійних умов провадження господарської діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів [8]. В цьому НПА встановлені кадрові, технологічні та організаційні вимоги до виготовлення та відпуску ЛЗ з рослинної сировини й субстанції медичного канабісу (п. 43-1 – п. 43-3) [8]. Підкреслимо, що виготовлення таких ЕЛЗ дозволено тільки в тих аптеках, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення та реалізації (відпуску) наркотичних засобів та психотропних речовин, які зареєстровано як ЛЗ [8].

Крім того, важливо звернути увагу на той факт, що під час здійснення такої діяльності для забезпечення умов обліку та простежуваності руху підконтрольних речовин, на суб'єкти господарювання, які здійснюватимуть діяльність з обігу конопель для медичних цілей, законодавством покладено обов'язок забезпечити їх облік на всіх етапах обігу шляхом реєстрації кожної операції в ЕСОРК [7].

Положення цю систему було затверджено постановою КМУ від 25.07.2024 р. містить детальний опис види об'єктів та операцій, які підлягають обліку у системі. Держателем та адміністратором ЕСОРК є Держлікслужба України. В ЕСОРК передбачна фіксація 35 видів операцій щодо 13 видів об'єктів обліку, зокрема щодо: насіння, садивного матеріалу, рослин, рослинної сировини, продуктів перероблення, рослинної субстанції канабісу, готових ЛЗ, внутрішньоаптечних заготовок, ЕЛЗ, наркотичних засобів, психотропних речовин, зразки об'єктів обліку та відходів [7].

До операцій, які підлягають обов'язковому обліку в ЕСОРК, відносяться наступні: 1) виробництво та посів насіння конопель для медичних цілей; 2) маркування та клонування рослин таких конопель; 3)

відбір та виправляння зразків на лабораторне дослідження; 4) збір та обробка рослинної сировини; 5) виробництво рослинної субстанції канабісу, продуктів її перероблення, наркотичних засобів та психотропних речовин; 6) виготовлення ЛЗ та внутрішньоаптечних заготовок; 7) ввезення, вивезення та перевезення облікованих об'єктів; 8) використання цих об'єктів в наукових та навчальних цілях; 9) придбання, реалізація та відпуск перелічених вище об'єктів; 10) повідомлення ЛПЗ про обсяги використаних ЛЗ з канабісу; 11) вибракування та знищення таких об'єктів; 12) списання цих об'єктів через настання форс-мажорних обставин або вчинення злочину [7].

Згідно із пп. 5 п. 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» вищезгаданого Закону від 21.12.2023 р. та проаналізованої постанови КМУ 2016 р. № 282 відповідним наказом МОЗ від 30.05.2024 р. № 927 були внесені зміни до тих наказів, які стосуються запровадження е-рецептів на ЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу» [13]. Так, були внесені зміни до певних НПА, перелік яких узагальнено представлено на (рис. 2.5)

Наказ МОЗ України від 30.05.2024 № 927
«Про затвердження Змін до деяких
нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України щодо
запровадження електронних рецептів на
лікарські засоби, виготовлені з рослинної
субстанції канабісу»

1. Правила виписування рецептів на ЛЗ і МВ (затверджені наказом МОЗ від 19.07.2005 № 360);
2. Порядок відпуску ЛЗ і МВ з аптек та їхніх структурних підрозділів (наказ МОЗ від 19.07.2005 № 360);
3. Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (наказ МОЗ від 28.12.2020 р. № 587);
4. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках (наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812).

Рис. 2.5. Зміни до НПА МОЗ щодо врегулювання питань виготовлення та відпуску ЕЛЗ з канабісу

Важливо, що відтепер Правила виписування рецептів та Порядок відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів стосуються також і ЕЛЗ, які виготовлені з канабісу. Встановлено, що призначення чи відпуск ЕЛЗ з канабісу, здійснюється виключно за е-рецептами та запроваджується в ЕСОЗ після появи відповідної технічної можливості щодо виписування та погашення таких рецептів.

Що стосується Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках, то законодавством чітко встановлені вимоги до ППК для ЕЛЗ (рис. 2.6). Важливо звернути увагу, що ППК для ЕЛЗ, які виготовлені з канабісу, повинен зберігатися в аптеці 5 років (без урахування поточного).

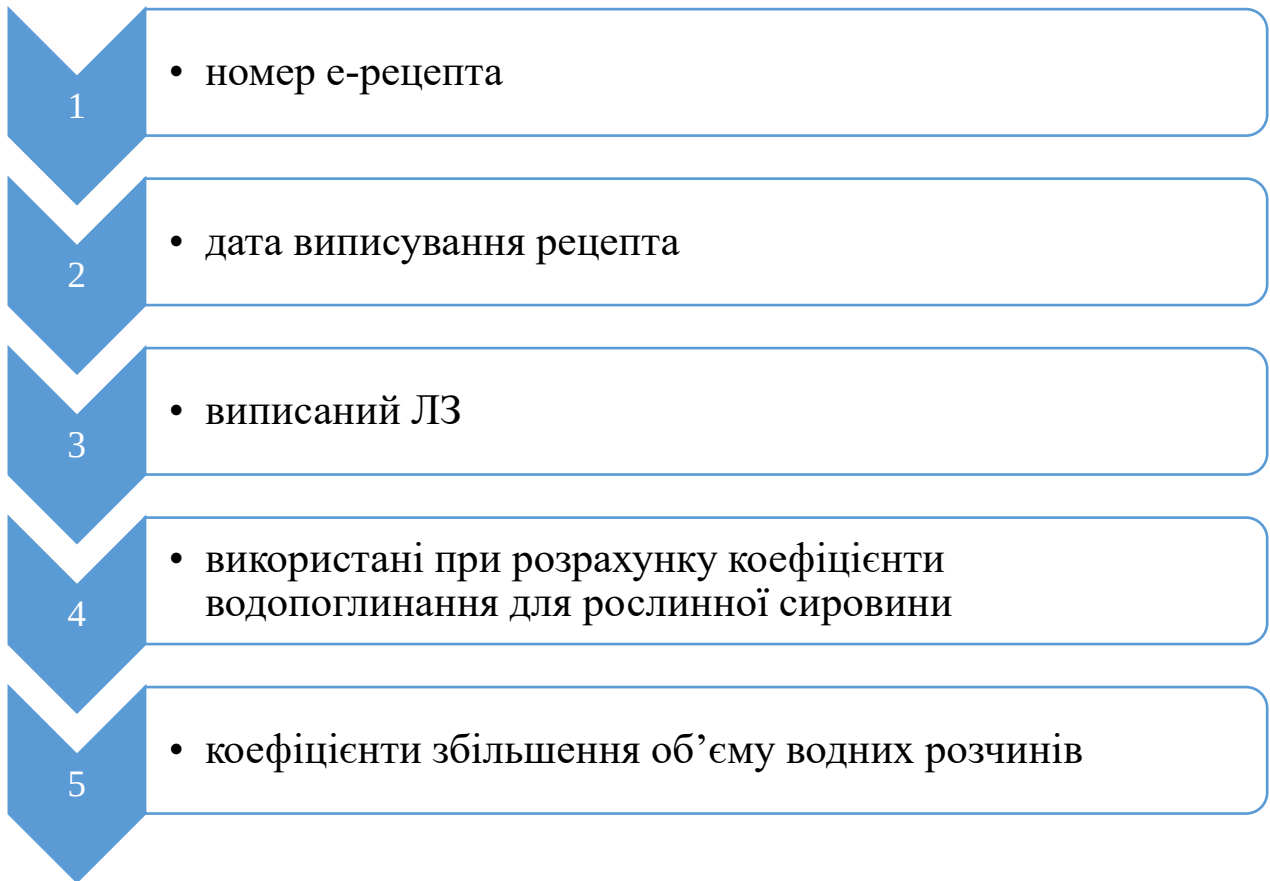


Рис. 2.6. Відомості, які повинні бути вказані у ППК для ЕЛЗ з канабісу

Наступним правотворчим кроком у аналізованій нами сфері законодавства стало прийняття 13.09.2024 р. наказу МОЗ № 1586, яким ули затверджені: 1) Переліку форм ЛЗ, які можуть виготовлятись в умовах аптеки

з рослинної субстанції канабіса; 2) Перелік захворювань та станів, за наявності яких призначаються ЛЗ, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса; 3) Особливостей призначення та медичного застосування ЛЗ, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса [15].

Слід звернути увагу, що в цьому наказі МОЗ України ті ЛЗ, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса, називаються терміном «лікарські засоби канабісу».

Важливим показником суворого дотримання механізму контролю в регулюванні обігу наркотичних засобів є те, що законодавством України чітко визначений перелік дозволених для виготовлення лікарських форм препаратів з канабісу, які представлені на рис. 2.7. [15].

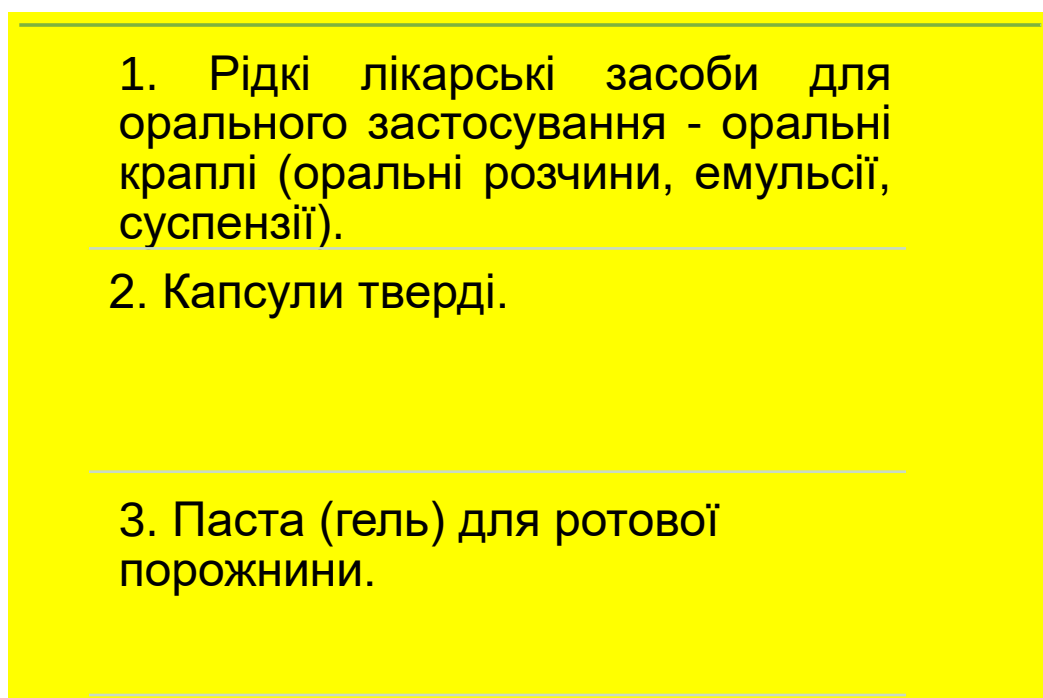
- 
1. Рідкі лікарські засоби для орального застосування - оральні краплі (оральні розчини, емульсії, суспензії).
 2. Капсули тверді.
 3. Паста (гель) для ротової порожнини.

Рис. 2.7. Перелік форм ЕЛЗ з канабісу.

У науковій літературі різних часів, у тому числі й у період, коли законопроект про легалізацію канабісу ще обговорювався (доречи, це відбувалося протягом 3 років), висловлювалися побоювання щодо можливих

ризиків підвищення безконтрольного споживання наркотиків або ризиків для здоров'я пацієнтів у зв'язку із вживанням канабісу. [3].

Тому варто підкреслити, що Україною враховано зарубіжний досвід у цій сфері та чітко визначено перелік захворювань та станів, за наявності яких лікар може призначити пацієнту ЛЗ з канабісу (рис. 2.8).

1. Хронічний або нейропатичний біль та/або спастичність (R25.2), які викликані такими захворюваннями, як:

- злоякісні новоутворення (C00-C97);
- діабетична нейропатія (E10.4, E11.4, E12.4, E13.4, E14.4);
- розсіяний склероз (G35);
- ураження трійчастого нерва (G50);
- ураження лицевого нерва (G51);
- невралгії внаслідок оперізуючого лишая (G53.0);
- ураження нервових корінців та сплетінь (G54);
- компресія нервових корінців та сплетінь при хворобах (G55);
- мононевропатії верхньої кінцівки (G56);
- мононевропатії нижньої кінцівки (G57);
- поліневропатії та інші ураження периферичної нервової системи (G60–G64);
- церебральний параліч та інші паралітичні синдроми (G80-G83);
- травми спинного мозку (S14.0, S14.1, S14.7, S24.0, S24.1, S24.7, S34.0, S34.1, S34.3, S34.7, T09.3, T91.3);
- внутрішньочерепні травми (S06).

2. Нудота та блювання (R11), що викликані проведенням хіміотерапії (Z51.1) під час лікування новоутворень (C00-C97).

3. Хвороба Паркінсона (G20).

4. Комбінований голосовий тик з множинними руховими тиками (синдром де ля Туретта) (F95.2).

5. Рефрактерна (фармакорезистентна) епілесія (G40-G41).

6. Захворювання, що спричиняють судомні напади у дитячому віці, такі як синдром Леннокса - Гасто (G40.4), синдром Драве (G40.4), туберозний склероз (Q85.1).

7. Втрата ваги пов'язана з анорексією (R63.0) у пацієнтів з хворобами, зумовленими вірусом імунодефіциту людини (B20–B24).

8. Інші захворювання (A00-T98).

Рис. 2.8. Перелік захворювань та станів, при яких можуть призначатися

ЕЛЗ з канабісу

Щодо призначення ЛЗ канабісу тим пацієнтам, котрі мають захворювання, визначені в п. 8 показаного Переліку, то їм ці ліки виписуються виключно на підставі висновку лікарсько-консультативної комісії з лікарні, клінічної бази закладів медичної освіти чи університетської клініки та відповідних рекомендації в галузевих стандартах в сфері ОЗ або у наукових публікаціях у виданнях, які індексуються базами Web of Science Core Collection чи Scopus та спираються на клінічні випробування.

Серед особливостей призначення та медичного застосування ЛЗ канабісу слід назвати наступні: 1) їх мають право призначати лікарі з надання первинної медичної допомоги або з надання спеціалізованої медичної допомоги; 2) вибір дози та режиму прийому ЛЗ визначається лікарем індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням його віку, ваги, стану здоров'я, супутніх захворювань та інших факторів.

В аспекті розуміння комплексного механізму регулювання обігу ЛЗ канабісу та питання захисту пацієнтів, особливої уваги заслуговує і той факт, що законодавством України чітко окреслені випадки, коли не дозволяється призначення ЛЗ канабісу (рис. 2.9).

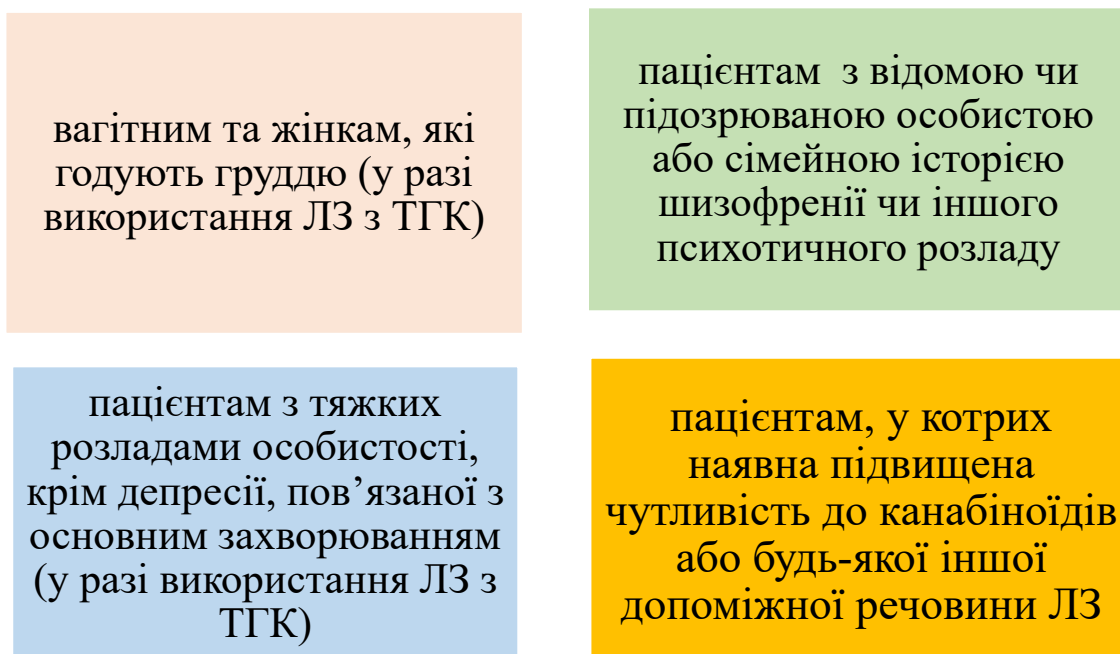


Рис. 2.9. Випадків, за наявності яких заборонено призначення ЛЗ з канабісу

Варто зауважити, що пацієнтам, у яких є помірні або тяжкі порушення функції печінки, не рекомендується призначати ЛЗ канабісу або ж їх доза має бути зменшена. Крім того, використання ЛЗ канабісу має бути припинено у наступних випадках:

- 1) якщо протягом 4-12 тижнів не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту;
- 2) якщо виявилися серйозні побічні реакції, зокрема, пов'язані з психічним станом.

Законодавством також передбачена певна процедура дій лікаря перед тим, як призначити пацієнту ЛЗ канабісу (рис. 2.10).

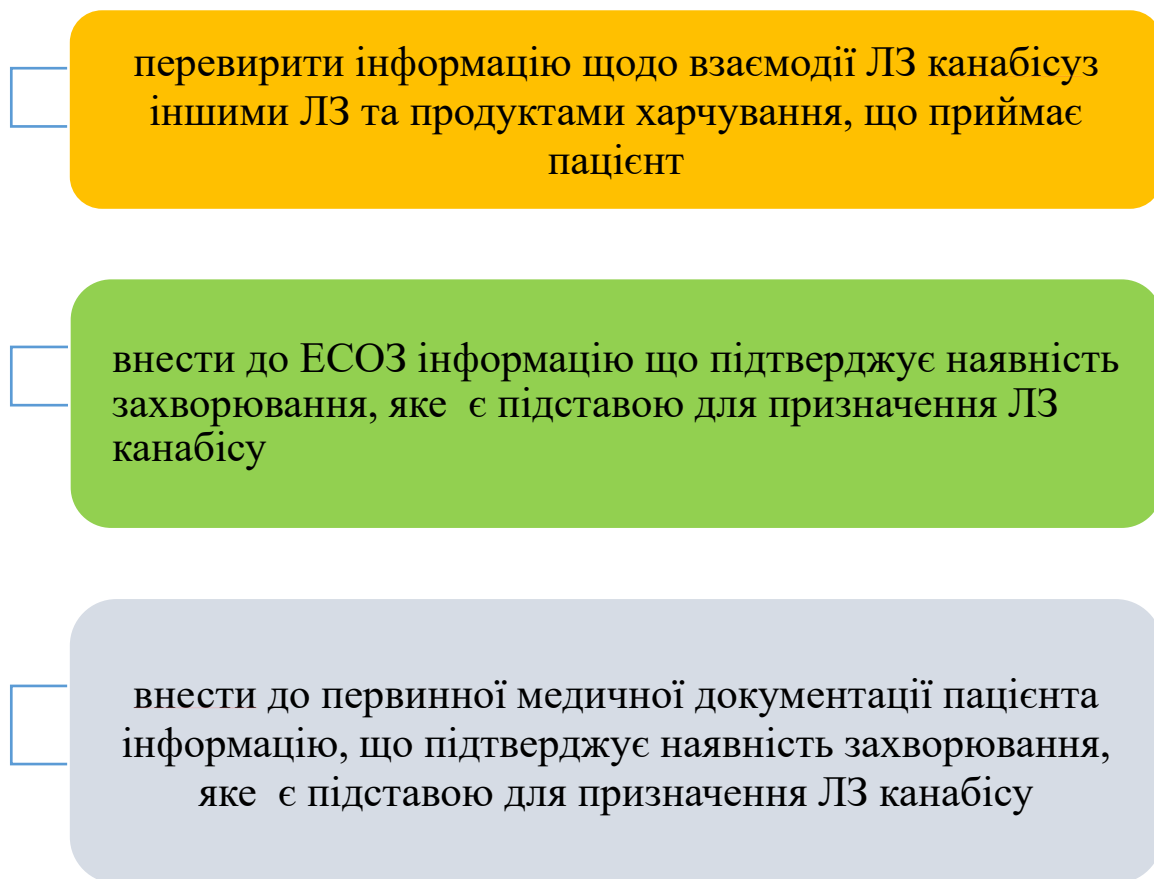


Рис. 2.10. Обов'язки лікаря перед призначенням пацієнту ЛЗ канабісу

Проведений контент-аналіз свідчить, що захисту інтересів пацієнтів слугують також й інші положення чинних НПА. Наприклад, згідно з

вищезгаданим наказом МОЗ України від 13.09.2024 р. № 1586 на лікаря покладається обов'язок повідомити повнолітньому пацієнту, а також батькам чи іншим законним представникам неповнолітнього пацієнта певну інформацію, яка вказана на рис. 2.11.

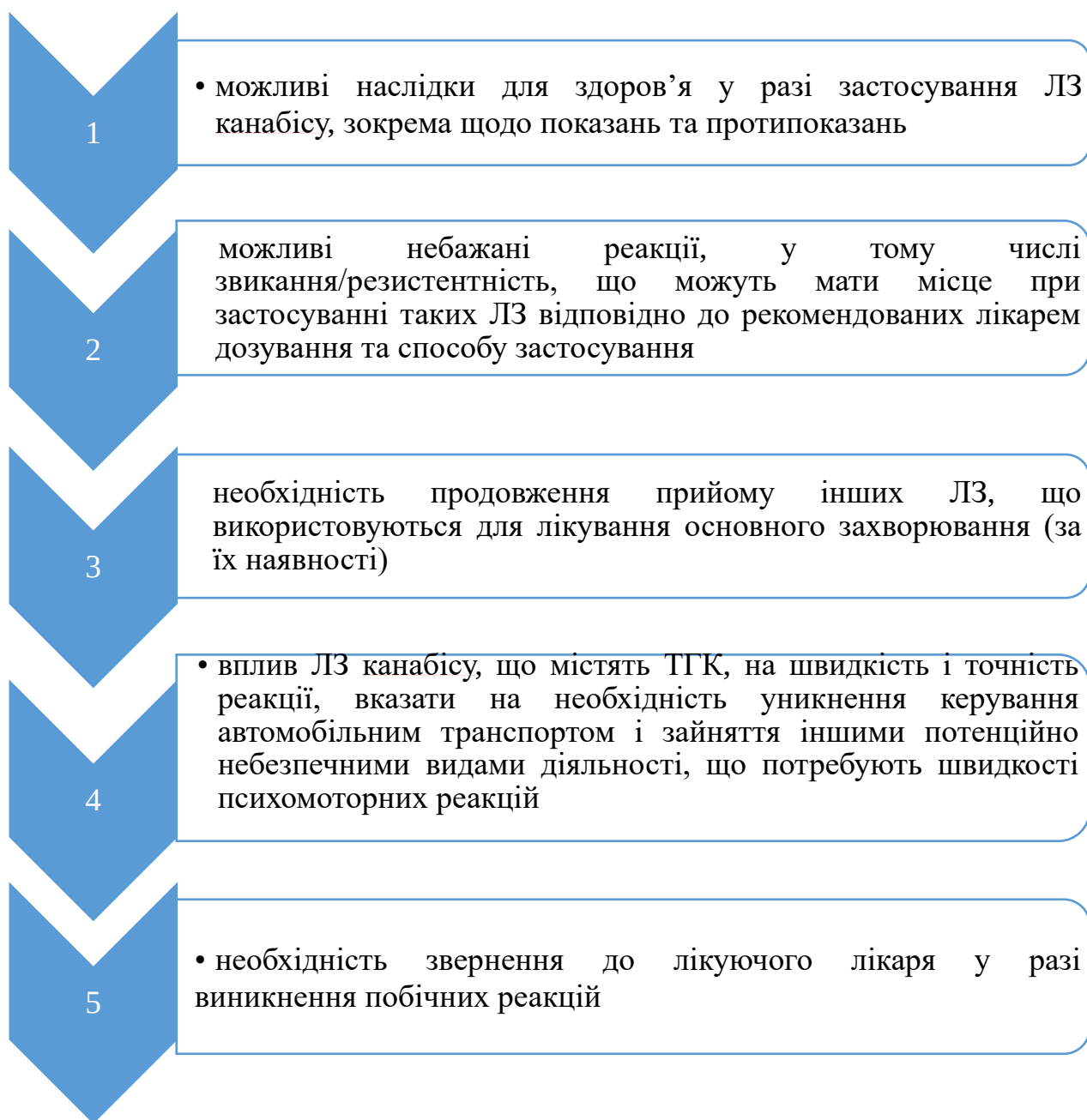


Рис. 2.11. Обов'язки лікаря перед призначенням пацієнту ЛЗ канабісу

Варто звернути увагу на перспективи роботи, пов'язаної з адаптацією національного законодавства та системи ОЗ для обігу ЛЗ на основі медичного канабісу.

Багато фахівців говорять, про можливості використання медичної марихуани в лікуванні військових травм, включно з ПТСР [31]. Проте, нажаль, цей стан поки не включено до переліку тих, за наявності яких призначаються ЛЗ на основі канабісу [15]. Для України це наразі дуже актуальне питання, тому для того, щоб додати ПТСР до цього переліку, в цьому напрямку ще потрібно проводити відповідні клінічні дослідження підтвердження протоколів лікування [5].

Крім того, потребує завершення робота щодо внесення відповідних монографій до ДФУ. На офіційному сайті Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» сьогодні вже викладені проєкти монографій «Конопель квітки» (адаптовано до Європейської Фармакопеї) та «Конопель екстракт стандартизований» (розроблено на основі Фармакопеї Німеччини).

Варто звернути увагу на те, що дослідження медичних конопель на вміст ТГК може буде здійснюватися тільки в державних лабораторіях. Крім цього, зразки таких рослин обов'язково будуть відбиратися за участі Національної поліції. Такі підходи дозволять забезпечити чіткий державний контроль за недопущенням незаконного обігу наркотиків. Крім того, супровід перевезень медичного канабісу та ЛЗ на його основі буде здійснюватися державною охороною, що є додатковим інструментом контролю обігу [5].

Висновки до другого розділу

1. З'ясовано, що на сучасному етапі в законодавстві України відбулися комплексні зміни, спрямовані на створення механізму обігу ЛЗ канабісу та впорядкування інструментів контролю за їх обігом.

2. Підкреслено, що чинними НПА України передбачено чіткий механізм контролю за обігом медичного канабісу, охарактеризовано його складові показники.

3. Висвітлено, що відповідно до правових норм призначення ЛЗ з канабісу здійснюється лікарем за медичними показаннями, а придбання їх пацієнтом можливо виключно за електронним рецептом в тих аптеках, які мають відповідну ліцензію.

4. Акцентовано увагу, що всі операції, пов'язані з вирощенням рослин конопель для медичних цілей, переміщенням таких рослин чи продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, а також вироблених (виготовлених) із них ЛЗ, обов'язково підлягають обліку в ЕСОРК на всіх етапах обігу.

5. Під час відпуску такого препарату реєстрація відпуску повинна здійснюватися через ЕСОЗ. Реалізація (відпуск) рослин канабісу та продуктів їх переробки з будь-яким вмістом ТГК для рекреаційного вживання забороняється.

6. Розкрити дозволені законодавством для ЛЗ з канабісу форми. Звернено увагу на захворювання та стани, за наявності яких у пацієнта лікар може призначити ЕЛЗ з канабісу.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ РІВНЯ ОБІЗНАНІСТІ НАСЕЛЕННЯ ТА ФАРМАЦЕВТІВ З ПИТАНЬ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ В УКРАЇНІ

3.1. Результати опитування населення з питань обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні

У світовій практиці все більшого поширення набуває використання канабісу в медичних цілях, що зумовлює потребу у правовому врегулюванні та науковому вивченні ефективності й безпеки ЛЗ на його основі. В Україні процес легалізації й регуляції обігу ЛЗ із медичного канабісу перебуває на етапі формування нормативно-правової бази. Вивчення обізнаності населення з питань обігу ліків на основі медичного канабісу дозволить виявити прогалини у знаннях, сформулювати рекомендації для вдосконалення освітніх програм та інформаційних кампаній. На нашу думку, вищезазначене особливо актуально в сучасних умовах реформування вітчизняної системи охорони здоров'я та наближення національного законодавства до світових стандартів.

Для проведення дослідження було розроблено анкету для визначення рівня обізнаності населення щодо обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні. Усього зібрано 346 анкет, у яких респонденти відповіли на 100 % запитань. Як свідчать результати, переважну більшість опитаних становили жінки, зокрема 78,4% від загальної кількості опитуваних. Визначено, що найбільшу групу респондентів становлять люди віком 25–34 роки (32 % від загальної кількості опитуваних). Дещо менша частка припадає на категорію 35–44 роки (24%). Водночас молодь 18–24 роки становить 18% опитаних. Дорослі у віці 45–54 роки – 16%, а найменш чисельною віковою групою є респонденти 55 років і старші 10%. Отже, приблизно половина опитаних 56% належить до двох вікових категорій – 25–34 та 35–44 роки. 88% респондентів мешкають у містах і 12% – у сільській місцевості.

Згідно з отриманими результатами, переважна більшість опитаних 72% вже чули про використання канабісу в медичних цілях. Решта 28% не мали відповідної інформації, що свідчить про наявність помірного рівня загальної обізнаності населення стосовно цієї тематики.

Більшість респондентів оцінюють свою обізнаність із правовими аспектами обігу ЛЗ на основі медичного канабісу як низьку 56 %. Лише 8% визнають, що мають високий рівень знань у цій сфері (рис. 3.1). Такий розподіл свідчить про суттєвий дефіцит інформації з юридичних питань, що пов'язані з використанням медичного канабісу в Україні.

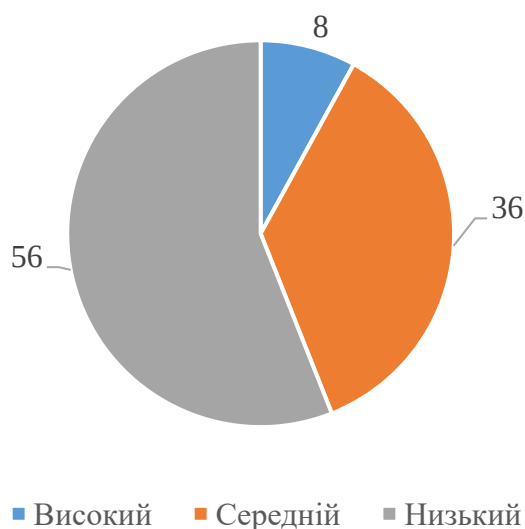


Рис. 3.1. Розподіл відповідей на питання: «Як Ви оцінюєте ваш рівень обізнаності щодо правових аспектів обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні?»

Проведене опитування показало, що найбільш поширеним джерелом інформації про медичний канабіс є Інтернет 74 % респондентів, що вказує на вагомому роль онлайн-ресурсів та соціальних мереж у поширенні даної тематики (рис. 3.2). Майже половина учасників 45 % зазначили медіа (ТБ, радіо, газети), які, попри розвиток цифрових технологій, продовжують залишатися важливим каналом отримання інформації. Близько третини респондентів 31% дізнавалися про використання канабісу в медичних цілях із

розповідей друзів або родини. Слід зазначити, що найменше респондентів 3% отримували інформацію з інших джерел, серед яких переважно вказували різні заходи (конференції, форуми) та наукові видання.

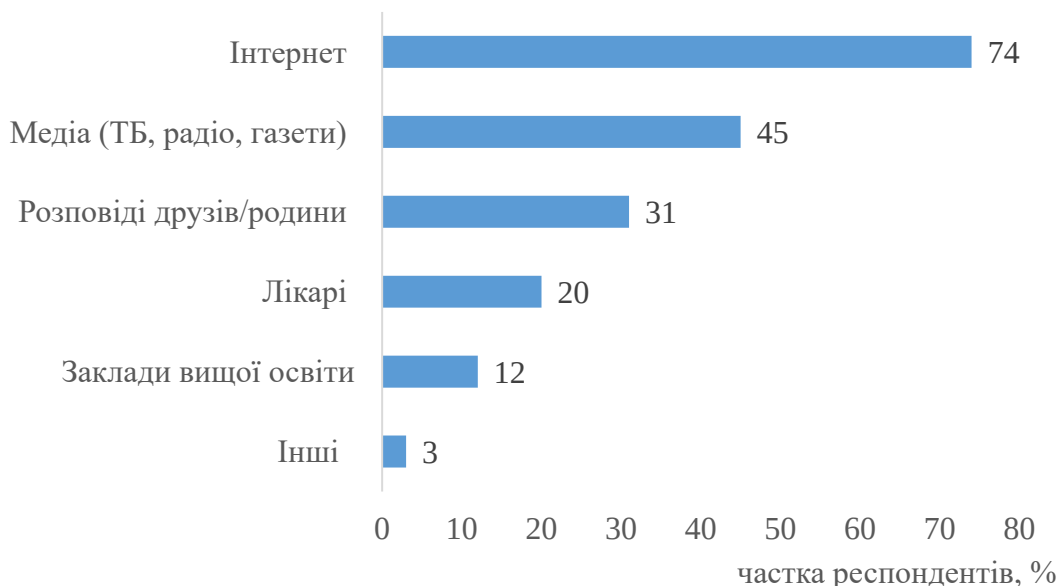


Рис. 3.2. Розподіл відповідей на питання: «З яких джерел Ви дізнавались про медичний канабіс?»

За результатами опитування 60% респондентів вказали, що обізнані з останніми змінами в законодавстві України щодо медичного канабісу, тоді як 40% не мають про це інформації. Такий розподіл демонструє певну обізнаність населення про офіційні нововведення у цій сфері та водночас свідчить про наявність значної частки громадян, котрим бракує інформації з цього питання.

Серед респондентів, які були поінформовані про останні законодавчі зміни щодо медичного канабісу (60% від загальної кількості опитаних), більшість 68% від цієї підгрупи вважають, що нові правові норми допоможуть пацієнтам отримати необхідне лікування. Водночас 12% не бачать позитивного впливу від нововведень, а 20% не мають визначеної позиції з цього питання (рис. 3.3). Якщо ж розглядати ці відповіді у масштабі всієї вибірки (тобто від 100% респондентів), виходить, що 41% загальної

кількості опитаних оптимістично оцінюють вплив законодавчих змін, 7% залишаються скептичними, 12% мають невизначене ставлення. Отже, спостерігається переважно позитивне сприйняття можливостей, які відкриває оновлена правова база, однак певна частка населення висловлює сумніви або не визначилась щодо впливу цих змін на доступ пацієнтів до лікування.

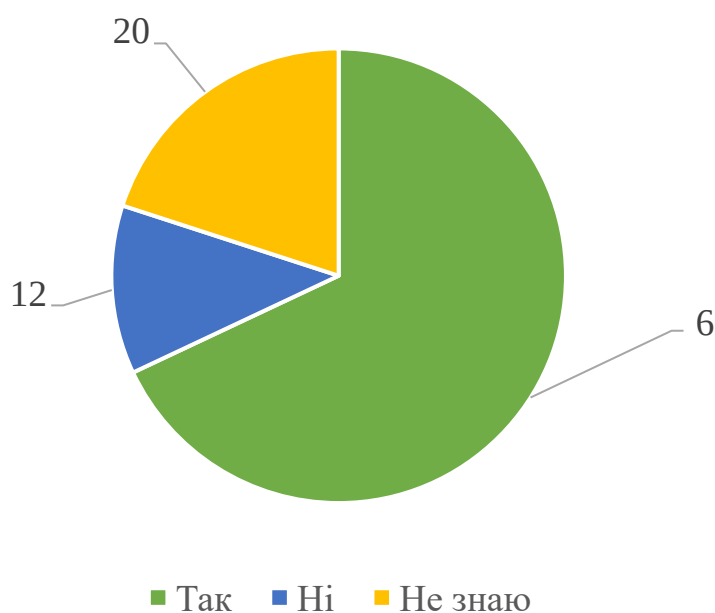


Рис. 3.3. Розподіл відповідей на питання: «Якщо так, чи вважаєте Ви, що ці зміни допоможуть пацієнтам отримати необхідне лікування?»

45% респондентів підтримують доступність медичного канабісу в Україні та ставляться до цього позитивно. Водночас, 32% займають нейтральну позицію, а 10% висловлюють негативне ставлення до легалізації ЛЗ на основі канабісу. Решта 13% респондентів не змогли визначитися або не мали достатньої інформації, щоб висловити однозначну думку з цього питання (рис. 3.4). На наш погляд, такий розподіл свідчить про порівняно високий рівень підтримки або нейтрального ставлення до використання медичного канабісу, хоча певна частка населення, як і раніше, ставиться скептично або не має однозначної позиції.

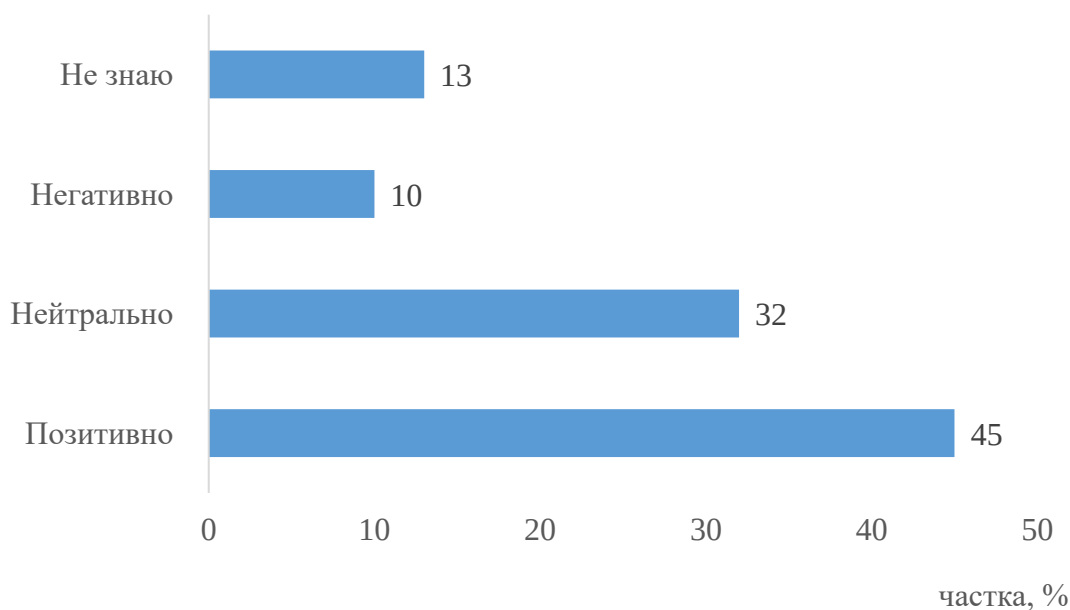


Рис. 3.4. Розподіл відповідей на питання: «Як Ви ставитеся до того, що медичний канабіс у вигляді лікарських засобів тепер доступний в Україні?»

Більшість респондентів 62 % погоджуються із тим, що медичний канабіс може бути ефективним у лікуванні деяких захворювань. Водночас 10% не вважають його дієвим, а 28% не мають конкретної позиції або недостатньо поінформовані з цього питання. На наш погляд, це вказує на переважно позитивне сприйняття можливостей застосування канабісу в медичних цілях, проте є і помірна частка невизначеності.

Більшість опитаних 58% вважають, що ЛЗ на основі медичного канабісу можуть ефективно допомагати при хронічному болю, що відповідає сучасній міжнародній практиці застосування таких ЛЗ. На другому місці за популярністю серед респондентів названо онкологічні захворювання (рак) – 48%. Дещо менше учасників 42% впевнені в ефективності медичного канабісу при нейропатичному болю, тоді як 35% вказують на його користь у лікуванні епілепсії, а 30% – для зменшення спастичних станів. Ще 5% респондентів відзначили інші захворювання, здебільшого називаючи вільні формулювання, серед яких зустрічалися згадки про розсіяний склероз, посттравматичні розлади тощо.

За результатами опитування, лише 19% респондентів повністю підтримують можливість призначення медичного канабісу дітям. Близько 29% опитаних не підтримують таку практику, а 38% вважають, що вона повинна залежати від конкретного клінічного випадку. Ще 14% респондентів не змогли висловити однозначну позицію з цього питання. На наш погляд, вищезазначене свідчить про обережне ставлення більшості населення до використання медичного канабісу в дитячій практиці, що пов'язано з етичними, медичними та правовими нюансами.

Разом з тим визначено, 60% респондентів не мають етичних чи моральних застережень щодо використання медичного канабісу в лікувальних цілях. Водночас 17% опитаних усе ж висловлюють занепокоєння або незгоду з такою практикою, а ще 23% – не визначилися зі своїм ставленням.

Особливе значення мають результати опитування щодо відпуску ЛЗ на основі канабісу. Встановлено, більшість опитаних 66% вважають, що ЛЗ на основі канабісу повинні відпускатися виключно за електронними рецептами лікарів. Водночас 14% респондентів переконані, що таких обмежень не потрібно, а 20% ще не мають сформованої думки з цього питання. На нашу думку, вищезазначені результати відображають загальну тенденцію щодо підтримки контролю та регулювання обігу медичного канабісу в аптечних закладах.

За результатами опитування, 64% респондентів підтримують запровадження контролю за відпуском лікарських засобів на основі канабісу в аптечних закладах. Разом з тим 12% виступають проти подібних обмежень чи контролю (рис. 3.5).

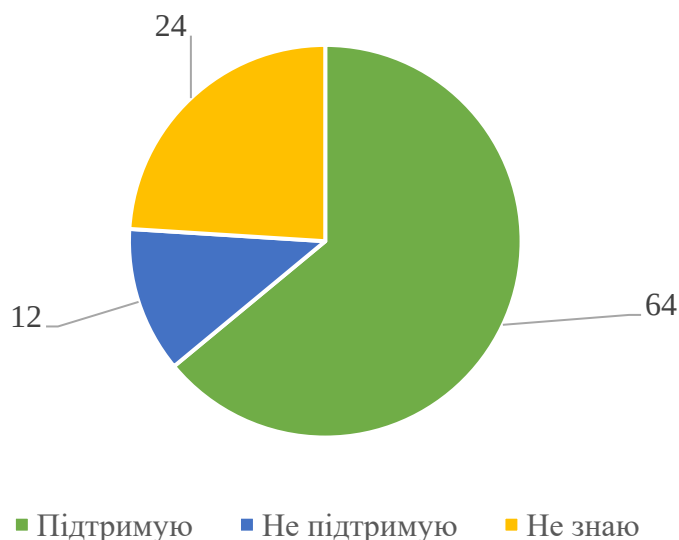


Рис. 3.5. Розподіл відповідей на питання: «Як Ви ставитеся до контролю за відпуском лікарських засобів з канабісу в аптеках?»

Відповіді респондентів свідчать, що лише 15% з них (або їхні близькі) мали досвід використання ЛЗ на основі канабісу, тоді як переважна більшість, зокрема 85% не застосовували такі ЛЗ у лікуванні. Отже, це вказує на порівняно низький рівень практичного використання медичного канабісу серед опитаних. Згідно з відповідями 15% респондентів, які зазначили про власний або близьких досвід застосування медичного канабісу, переважно це було пов'язано з лікуванням хронічного болю, епілепсії та онкологічних захворювань. Визначено, 10% відзначили наявність побічних ефектів. У перерахунку на всю вибірку це становить 1,5% від загальної кількості опитаних. Водночас 90% (або 13,5% від усіх учасників дослідження) не стикалися з жодними негативними реакціями під час лікування. Такий показник деякою мірою свідчить про порівняно невисоку частоту побічних ефектів, хоча повністю їх виключати не можна.

3.2. Результати опитування фармацевтів з питань обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні

У контексті легалізації й упорядкування обігу ЛЗ на основі медичного канабісу в Україні особливу роль відіграють фармацевти. Вони є ключовими ланками, відповідальними за відпуск, консультування та контроль застосування цих ЛЗ. Поряд із перевагами й перспективами медичного канабісу (зокрема полегшення симптомів при хронічному болю, епілепсії, онкологічних та інших захворюваннях) постає низка питань щодо кваліфікаційної підготовки фармацевтів, їхнього рівня обізнаності про законодавчі норми та етичні аспекти застосування ЛЗ на основі канабісу.

Вивчення думки й рівня обізнаності фармацевтів у цій сфері дає змогу виявити прогалини у знаннях, визначити потреби щодо додаткового навчання та вдосконалення комунікації з пацієнтами. Отримані результати опитування дозволять сформулювати рекомендації для подальших освітніх заходів, покращення нормативно-правового регулювання й розроблення інформаційних матеріалів, спрямованих на безпечне та ефективне використання медичного канабісу. З огляду на поступові зміни в українському законодавстві й розвиток доказової медицини, тема обігу таких ЛЗ, особливо з точки зору фармацевтів, є надзвичайно актуальною.

Для проведення дослідження було розроблено анкету для вивчення рівня обізнаності фармацевтів з питань обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні. Зібрано 76 анкет, у яких респонденти надали відповіді на 100% запитань. За результатами аналізу визначено, що 38% респондентів мають стаж роботи від 1 до 3 років, що робить цю групу найчисельнішою серед опитаних фармацевтів. При цьому 31% мають більш ніж 5 років професійного досвіду, 19% працюють у галузі від 3 до 5 років, а ще 12% респондентів розпочали свою роботу у аптеці менше року тому. Отже, це свідчить про суттєву частку відносно молодих фахівців поряд із представниками, які вже мають чималий професійний стаж.

Згідно з отриманими результатами, лише 5% респондентів вважають свою обізнаність у сфері правового регулювання канабісу в Україні дуже високою, тоді як найбільша частка 45% оцінила її як низьку (рис. 3.6). При цьому 16% взагалі не мають інформації про чинні нормативно-правові акти. Отже, можна стверджувати про відсутність правових знань у більшості опитаних, а також вказує на потребу у додатковому професійному навчанні.

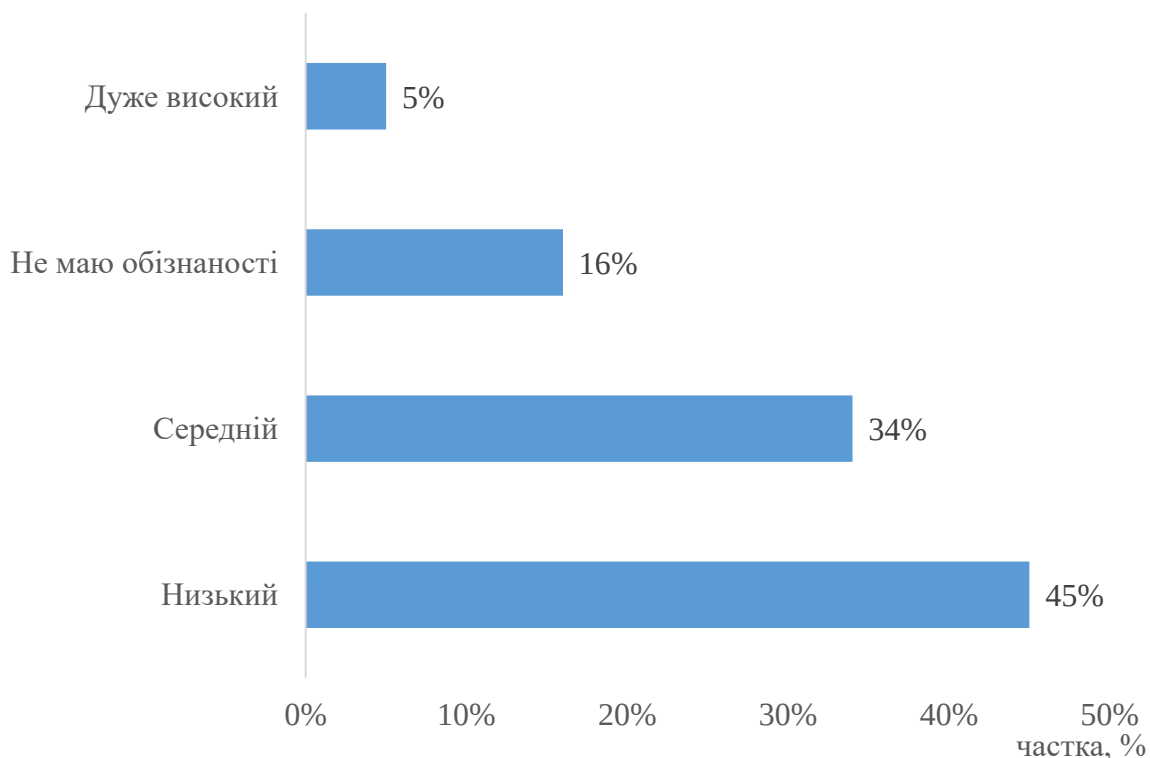


Рис. 3.6. Розподіл відповідей на питання: «Як Ви оцінюєте рівень своєї обізнаності щодо нових нормативно-правових актів в Україні, що регулюють обіг канабісу?»

Згідно з поданими відповідями, 58% респондентів знають про прийняття в Україні у 2024 р. НПА щодо обігу канабіс-вмісних ЛЗ, тоді як 42% не володіють такою інформацією. Визначена тенденція свідчить про певну поінформованість більшості фармацевтів, при цьому підкреслює необхідність проведення додаткових інформаційних заходів для решти фахівців.

Встановлено, що 46% респондентів вважають чинне правове регулювання медичного канабісу недостатнім, тоді як 34% оцінюють його як задовільне (рис. 3.7). Ще 16% вважають, що воно є достатнім, і лише 4% переконані, що діючі норми перевищують потреби системи охорони здоров'я.

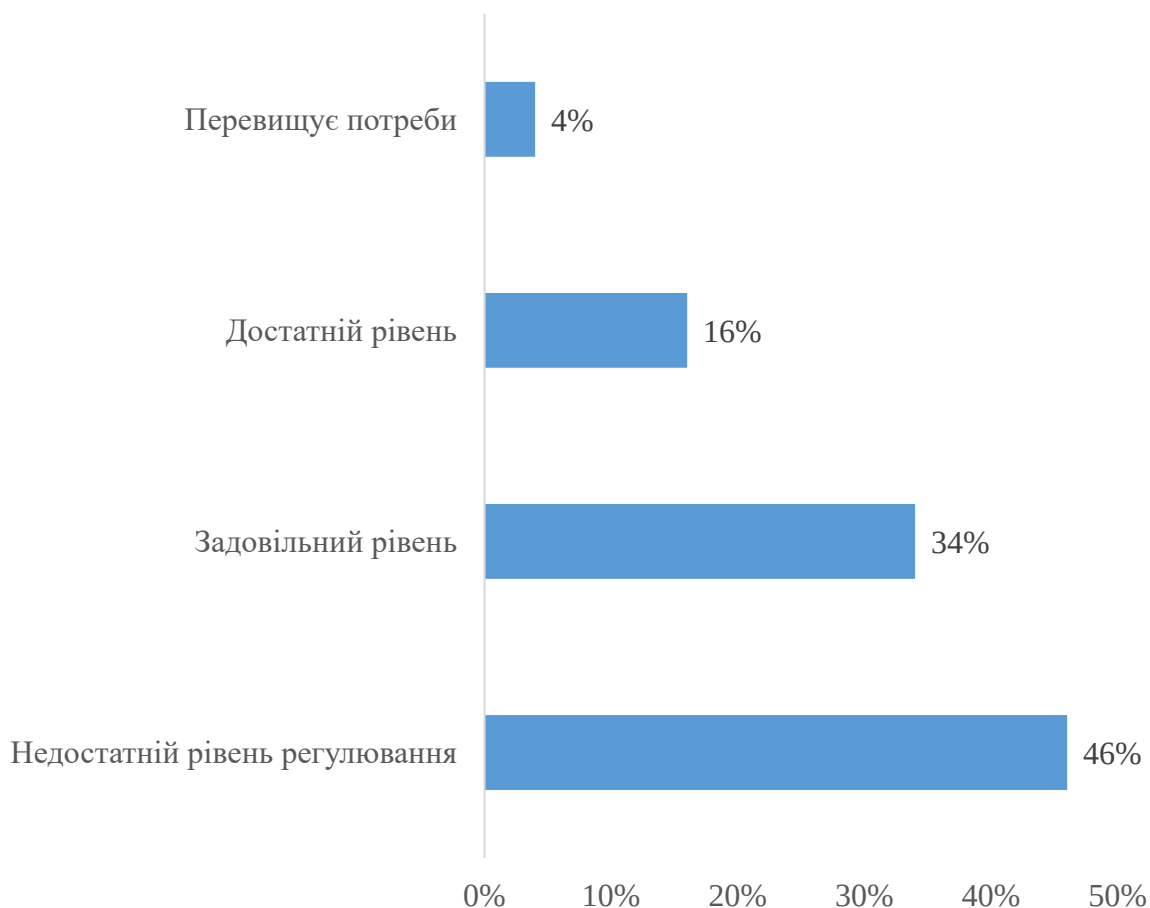


Рис. 3.7. Розподіл відповідей на питання: «Як Ви оцінюєте стан правового регулювання обігу лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні?»

За результатами опитування, 7% респондентів вважають, що їхні колеги мають високий рівень інформації щодо правового регулювання обігу медичного канабісу, тоді як найбільша частка 43% оцінює його як середній (рис. 3.8). Ще 31% визначають цей рівень як низький, а 19% не змогли надати однозначної оцінки, що свідчить про недостатність поширеної інформації серед фахівців та вказує на потребу в додаткових освітніх заходах.

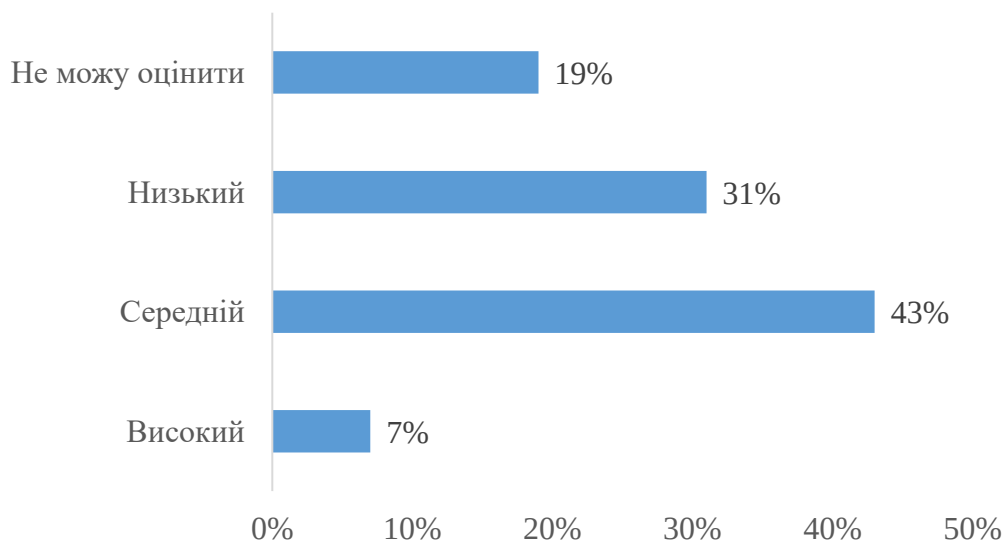


Рис. 3.8. Розподіл відповідей на питання: «Як Ви оцінюєте рівень інформації про правове регулювання обігу медичного канабісу в Україні серед ваших колег?»

Згідно з результатами опитування, респонденти найчастіше вказували на невизначеність у правовому статусі медичного канабісу 52%, а також відзначили проблеми з ліцензуванням та контролем за виробництвом 47% (рис. 3.9).

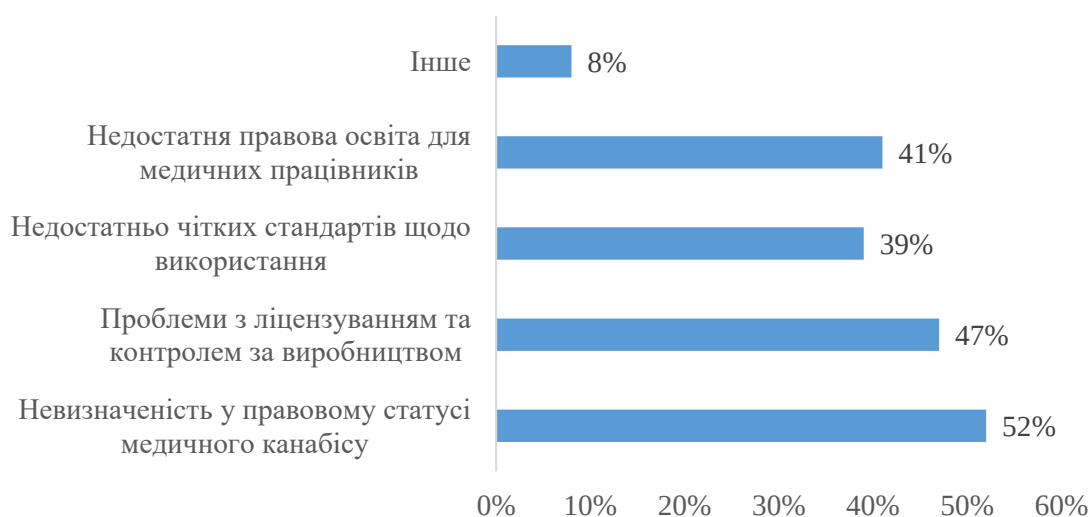


Рис. 3.9. Розподіл відповідей на питання: «Які правові проблеми існують при впровадженні медичного канабісу в медичну практику в Україні?»

Майже дві п'ятих опитаних 39% зауважили на відсутність чітких стандартів використання, тоді як 41% наголосили на недостатній правовій освіті медичних працівників у цій галузі. Слід зазначити, що 8% вказали на інші аспекти, здебільшого пов'язані з браком деталізованих регламентів та інструкцій щодо впровадження канабісу в медичну практику.

За результатами опитування, лише 8% респондентів регулярно отримують в аптеці інформацію або проходять навчання щодо медичного канабісу, тоді як 22% відзначили, що їм проводили такі заняття лише один раз. Більшість 70% узагалі не мають досвіду навчання у цій сфері.

Серед тих респондентів, які все ж отримували інформацію чи навчання щодо медичного канабісу (сукупно 30% від усіх опитаних), найпоширенішими формами виявилися інструктажі 44% і тренінги 35% (рис. 3.10). Значна частка отримувала знання з наукових статей та публікацій (28%) чи за допомогою курсів підвищення кваліфікації (22%). Ще 6% згадували інші формати наприклад, семінари, соціальні мережі.

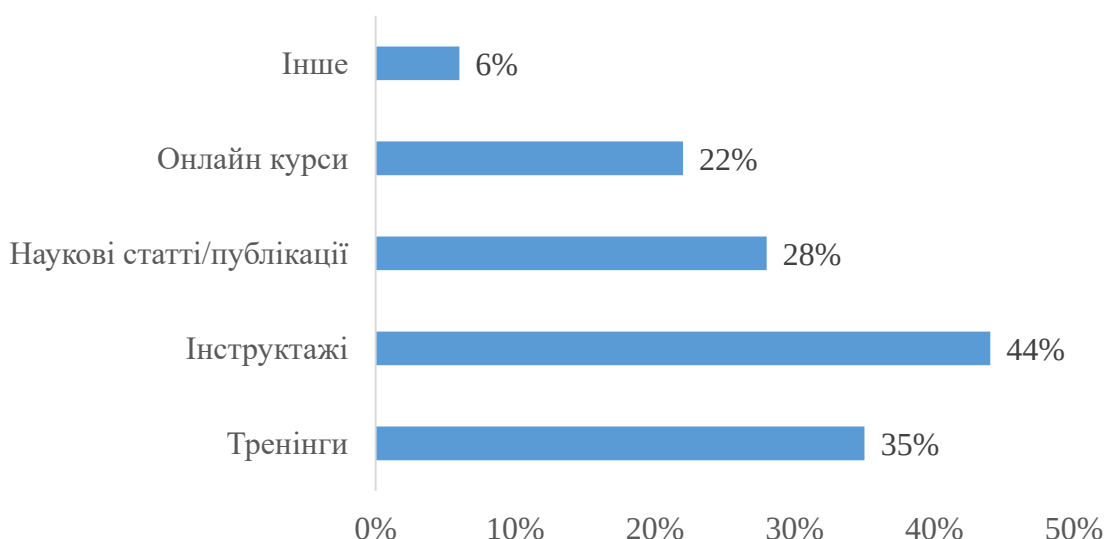


Рис. 3.10. Розподіл відповідей на питання: «Якщо так, в якому вигляді Ви отримували цю інформацію?»

Згідно з отриманими даними, 78% респондентів підтримують ідею проведення додаткових тренінгів чи семінарів для фармацевтичних працівників щодо обігу медичного канабісу, що свідчить про високий попит на поглиблення знань у цьому напрямку. Водночас 5% не вважають таку ініціативу потрібною, а 17% не змогли сформулювати чіткої позиції з цього питання.

Згідно з результатами опитування, лише 9% респондентів повністю обізнані стосовно відпуску електронного рецепта на канабіс-вмісні ліки, тоді як 57% мають про це часткові знання, а 34% взагалі не обізнані. Крім того визначено, що більшість опитаних 71% ніколи не стикалися з відпуском ЛЗ на основі канабісу (рис. 3.11).

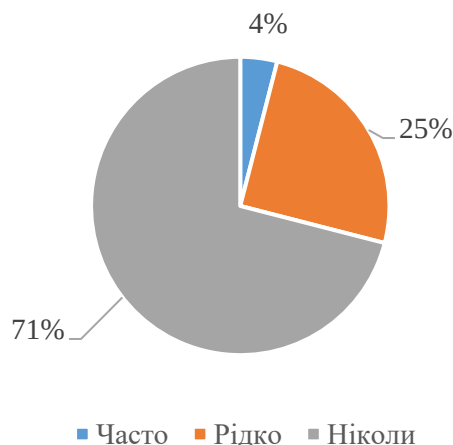


Рис. 3.11. Розподіл відповідей на питання: «Як часто Ви стикаєтеся з необхідністю відпускати лікарські засоби на основі канабісу в аптеці?»

Згідно з отриманими даними, лише 18% респондентів повністю розуміють, як правильно оформити рецепт на ЛЗ із рослинної субстанції канабісу. 42% вважають, що знають цей процес частково, а 40% визнають повну відсутність знань у цій сфері. Отже, відповіді фармацевтів вказують на потребу в детальних інструкціях і навчальних матеріалах стосовно рецептурного відпуску ЛЗ на основі канабісу.

Результати опитування свідчать, що найбільшим викликом у реалізації ЛЗ на основі канабісу в аптеках є недостатня інформованість пацієнтів 58%. Крім того, 49% респондентів відзначили недостатнє навчання фармацевтів, а

35% виявили нерозуміння процедур обігу ЛЗ. Разом із тим, лише 33% фармацевтів чітко знають про наявні протипоказання та обмеження при використанні канабіс-вмісних засобів (зокрема, у випадках вагітності та психічних захворювань). Понад 46% мають про них лише часткову інформацію, а 21% взагалі не обізнані з цими питаннями. На нашу думку, вищезначені результати підтверджують необхідність формування систематичних освітніх програм, методичних матеріалів, щоб підвищити професійний рівень фармацевтів і забезпечити належний консультативний супровід пацієнтів.

Згідно з результатами опитування, найбільш відомою формою ЛЗ на основі канабісу серед фармацевтів є оральні краплі 66%. Дещо рідше згадувалися тверді капсули 39% та паста/гель для ротової порожнини 12%. Лише 5% опитаних назвали інші форми, переважно у вигляді власних коментарів (наприклад, спреї чи розчини для інгаляцій). Водночас, на думку більшості респондентів, рівень обізнаності пацієнтів щодо протипоказань та обмежень залишається низьким, зокрема 57%. Лише 4% вважають обізнаність населення високою, а 21% оцінюють її як середню. Крім того, 18% респондентів не можуть дати чіткої оцінки, що свідчить про ймовірний дефіцит комунікації та роз'яснювальних матеріалів для пацієнтів з боку медичних працівників і фармацевтів.

Висновки до третього розділу

1. Опитування виявило доволі високий рівень початкової обізнаності населення про використання канабісу в медичних цілях 72%, проте більш детальні знання щодо правових аспектів та відпуску ЛЗ на основі канабісу залишаються недостатніми. Лише 8% респондентів мають високий рівень правової обізнаності, а 56% оцінюють її як низьку.

2. За результатами аналізу встановлено, що незважаючи на те, що 45% респондентів позитивно ставляться до доступності медичного канабісу, ще 32% дотримуються нейтральної позиції, а 10% – негативної. Визначено, що переважна більшість 66% підтримує зміни у НПА щодо відпуску ЛЗ на основі канабісу виключно за е-рецептами, а 64% вважають доцільним запровадження контролю за їхнім відпуском в аптечній мережі. Лише 15% повідомили про власний або близьких досвід використання. При цьому частота побічних ефектів, за відповідями цієї групи, є невисокою 1,5% від усієї кількості опитуваних.

3. Встановлено, що переважна більшість фармацевтів 70% не отримують інформацію чи навчання з теми медичного канабісу в аптеці, а для тих, хто має таке навчання, найпоширенішими є одноразові інструктажі або тренінги. Водночас 78% респондентів підтримують ідею додаткових освітніх заходів, підкреслюючи високий попит на поглиблення знань у сфері ліцензування, контролю та відпуску канабіс-вмісних ЛЗ.

4. Визначено, що серед основних перешкод у реалізації ЛЗ на основі канабісу респонденти назвали недостатню інформованість пацієнтів 58%, брак належної підготовки фармацевтів 49% і нерозуміння регуляторних процедур 35%. Крім того, лише третина опитаних 33% добре обізнана про протипоказання й обмеження застосування канабісу.

5. Результати опитування підтвердили ключову роль фармацевтів у впровадженні медичного канабісу, однак виявили брак знань щодо правового регулювання відпуску ЛЗ на його основі, при цьому 45% респондентів оцінили свій рівень правової обізнаності як низький.

ВИСНОВКИ

1. Проведений контент-аналіз національних НПА дозволяє зробити висновок, що на сучасному етапі в законодавстві України відбулися комплексні зміни, які спрямовані на впровадження в нашої державі механізму обігу ЛЗ канабісу та одночасно ефективних інструментів контролю за їх обігом.

2. Підкреслено, що чинними НПА України передбачено чіткий механізм впорядкування обігу медичного канабісу та контролю за ним, охарактеризовано компоненти цього механізму.

3. Узагальнено та віднесено до складових організаційно-правового механізму регулювання та контролю обігу ЛЗ з канабісу наступні інструменти: 1) дозвіл на придбання фізичною особою ЛЗ з канабісу тільки за медичними показаннями; 2) заборона реалізації рослин канабісу та продуктів їх переробки з будь-яким вмістом ТГК для рекреаційного вживання; 3) здійснення відпуску ЛЗ з канабісу виключно за е-рецептом лікаря; 4) наявність у аптек, які виготовляють та відпускають ЛЗ з канабісу, ліцензії на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензії на виготовлення ліків в умовах аптеки (органом ліцензування в обох випадках є Держлікслужба України); 5) обов'язковий облік в ЕСОРК всіх господарських операцій, пов'язаних з обігом рослин конопель для медичних цілей, переміщенням таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, а також ЛЗ, які з них вироблені (виготовлені) (адміністратор системи Держлікслужба України); 6) обов'язкова реєстрація відпуску таких ліків в електронній формі через ЕСОЗ (адміністратор системи Національна служба здоров'я України); 7) наявність чітко визначеного законодавством переліку дозволених форм виготовлення ЛЗ з канабісу (рідкі для орального застосування (оральні краплі, оральні розчини, емульсії, суспензії); капсули тверді; паста (гель) для ротової порожнини); 8) встановлення переліку захворювань, при яких лікарі мають право

призначити пацієнту ЛЗ з канабісу; 9) законодавче закріплення випадки, коли призначення ЛЗ з канабісу не дозволяється; 10) проведення лабораторних досліджень медичного канабісу на вміст ТГК виключно в державних лабораторіях; 11) відбір зразків рослин за участі представників Національної поліції України; 12) здійснення державною охороною супроводу під час перевезень медичного канабісу та ЛЗ на його основі.

4. Узагальнено основні аргументи на користь законодавчого рішення щодо легалізації застосування коноплі в медичних цілях, до яких віднесено наступні: 1) підвищення доступу пацієнтів до необхідного лікування; 2) створення можливостей для наукових дослідження у цій сфері; 3) відсутність заборони такого регуляторного рішення у міжнародних конвенціях, учасником яких є Україна; 3) зростання кількості травм та психічних розладів під час воєнного стану; 4) встановлення суворої системи контролю обігу та заборона рекреаційного використання канабісу; 5) наявний позитивний зарубіжний досвід з використання ЛЗ на основі канабісу в країнах ЄС, США, Канаді та ін.; 6) можливість для України стати учасницею світового ринку медичного канабісу; 7) запобігання вчиненню злочинів у сфері незаконного обігу наркотиків та психотропних речовин, а також зменшення їх «чорного» ринку.

5. Проведене опитування продемонструвало доволі високий рівень початкової обізнаності населення щодо використання канабісу в медичних цілях (72%). У той же час більш детальні знання правових аспектів обігу та відпуску ЛЗ з канабісу залишаються недостатніми, оскільки лише 8% респондентів мають високий рівень такої обізнаності.

6. Вивчення ставлення населення до легалізації медичного канабісу показало, що 45% респондентів позитивно ставляться до легалізації медичного канабісу, 32% дотримуються нейтральної позиції, а 10% сприймають такі зміни негативно. Визначено, що переважна більшість (66%) підтримує зміни у НПА щодо відпуску ЛЗ на основі канабісу виключно за електронними рецептами, а 64% вважають доцільним запровадження

контролю за їхнім відпуском в аптечній мережі. З'ясовано, що лише 15% респондентів мають власний досвід використання або своїх близьких. З позитивного боку відмічене той факт, що за відповідями цієї групи частота побічних ефектів є невисокою і дорівнює 1,5% від усієї кількості опитуваних.

7. Ключова роль, яку мають фармацевти у впровадженні системи обігу ЛЗ з медичного канабісу, підтверджується результатами проведеного опитування. Однак викликає настороженість те, що у фармацевтів спостерігається недостатньо знань щодо правового регулювання відпуску ЛЗ з канабісу. Про необхідність проведення заходів професійного навчання з цього питання свідчить те, що аж 45% респондентів серед фармацевтів оцінили свій рівень правової обізнаності як низький, а 16% узагалі не володіють інформацією про чинні НПА у цій сфері. Водночас 78% опитаних підтримують ідею додаткових освітніх заходів, підкреслюючи високий попит на поглиблення знань щодо ліцензування, контролю обігу та відпуску канабіс-вмісних ЛЗ.

8. З'ясовано думку фармацевтів щодо основних перешкод у реалізації ЛЗ на основі канабісу. Результати опитування свідчать, що більше половини з них (58%) вважає, що такою перешкодою є недостатня інформованість пацієнтів, майже половина респондентів (49%) відносять брак належної підготовки самих фармацевтів, а також 35% опитаних відмічають проблему нерозуміння регуляторних процедур. Лише третина опитаних фармацевтів (33%) добре обізнана про протипоказання й обмеження застосування ЛЗ на основі канабісу.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз ринку медичного канабісу в Україні. 2023 рік. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/analiz-rynka-medicinskogo-kannabisa-2022-god> (дата звернення: 04.10.2024).
2. Аналіз ринку медичного канабісу в Україні. 2024 рік. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/analiz-rynka-medicinskogo-kannabisa-v-ukraine-2024-god> (дата звернення: 10.10.2024).
3. Бахуринська О. О. Легалізація медичного канабісу: сучасні тенденції та ймовірні ризики для України. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. № 12. С. 317–321. DOI: 10.32782/2524-0374/2023-12/78.
4. Бурдига І. Чому в Україні досі буксує легалізація медичного канабісу. 03.07.2023 р. *Здоров'я. Україна*. URL: <https://www.dw.com/uk/druge-lito-bez-konopel-comu-v-ukraini-dosi-buksue-legalizacia-medicnogo-kanabisu/a-66086589> (дата звернення: 05.11.2024).
5. Горбунова К. Болю стане менше. Коли медичний канабіс з'явиться в українських аптеках? *Щотижневик «Аптека»*. 2024. № 39(1460). URL: <https://www.apteka.ua/article/703859> (дата звернення: 05.11.2024).
6. Жолквер М. У Німеччині легалізували марихуану, але не її продаж. *Суспільство. Німеччина*. 03.04.2024 р. URL: <https://www.dw.com/uk/u-nimeccini-legalizuvali-marihuanu-ale-ne-ii-prodaz/a-68732090> (дата звернення: 15.10.2024).
7. Зміни в регулюванні обігу підконтрольних речовин: ключові аспекти. *Щотижневик «Аптека»*. 2024. № 47. URL: <https://www.apteka.ua/article/708043> (дата звернення: 05.12.2024).

8. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), 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> (дата звернення: 08.10.2024).
9. Наконечна Є., Рофе Ж. У Німеччині набув чинності закон про легалізацію канабісу. 01.04.2024 р. *Політика. Німеччина*. URL: <https://www.dw.com/uk/u-nimeccini-nabuv-cinnosti-zakon-pro-legalizaciju-kanabisu/a-68711340> (дата звернення: 15.10.2024).
10. Про регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності для створення умов щодо розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни : Пояснювальна записка до проєкту Закону України від 10.06.2022 р. № 7457. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/pubFile/1348742> (дата звернення: 15.10.2024).
11. 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 : Закон України від 21.12.2023 р. № 3528-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3528-20#Text> (дата звернення: 08.10.2024).

12. Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова Кабінету Міністрів України від 24.05.2024 р. № 653. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/653-2024-%D0%BF#n2> (дата звернення: 08.10.2024).
13. Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу : Наказ МОЗ України від 30.05.2024 № 927. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0821-24#Text> (дата звернення: 10.10.2024).
14. 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#Text> (дата звернення: 09.10.2024).
15. Про затвердження Переліку форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу : Наказ МОЗ України від 13.09.2024 р. № 1586. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1422-24#n9> (дата звернення: 10.10.2024).
16. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text>

(дата звернення: 08.10.2024).

17. Ринок медичного канабісу в Україні: дослідження. 26.11.2024.
URL: <https://pro-consulting.ua/ua/pressroom/rynok-medicinskogo-kannabisa-v-ukraine-issledovanie-pro-consulting> (дата звернення: 30.11.2024).
18. Усенко В., Косяченко К. Сучасний стан використання сполук канабісу в світовій медичній практиці. *Фармацевт практик*. 2019. № 3. С. 18–20. URL: http://ir.librarynmu.com/bitstream/123456789/1335/1/%d0%a1%d1%83%d1%87%d0%b0%d1%81%d0%bd%d0%b8%d0%b9_%d1%81%d1%82%d0%b0%d0%bd_%d0%b2%d0%b8%d0%ba%d0%be%d1%80%d0%b8%d1%81%d1%82%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%8f.pdf (дата звернення: 16.10.2024).
19. Устінов О. В. Оновлено Ліцензійні умови щодо обігу медичного канабісу. *Український медичний часопис*. 01.10.2024. URL: <https://umj.com.ua/uk/novyna-258323-onovleno-litsenzijni-umovi-shhodo-obigu-medichnogo-kanabisu> (дата звернення: 16.10.2024).
20. Чернологова С. М. Проблемні питання легалізації канабісу. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2019. № 6. С. 406–408. DOI: 10.32782/2524-0374/2019-6/98.
21. Шаталова Л. М. Легалізація коноплі (cannabis) в Україні: проблеми та перспективи. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2022. Ч. 3. С. 134–139. DOI: 10.32850/sulj.2022.4.3.22.
22. Шварц Д. В Україні легалізували медичний канабіс: як це працюватиме. *Суспільство. Україна*. 16.08.2024. URL: <https://www.dw.com/uk/zakon-pro-legalizaciju-medicnogo-kanabisu-v-ukraini-nabuv-cinnosti/a-69958157> (дата звернення: 20.09.2024).
23. Bakken S. A., Harder S. K. From dealing to influencing: Online marketing of cannabis on Instagram. *Crime, Media, Culture: An*

- International Journal*. 2022. Vol. 19, № 1. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/17416590221081166> (Date of access: 25.10.2024).
24. Cannabis laws in Europe: questions and answers for policymaking. EMCDDA. 05.06.2023. URL: https://www.euda.europa.eu/publications/faq/cannabis-laws-europe-questions-and-answers-for-policymaking_en (Date of access: 25.10.2024).
25. Cannabis – the current situation in Europe (European Drug Report 2024). EMCDDA. 2024. URL: https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2024/cannabis_nl (Date of access: 27.10.2024).
26. EU Drug Market: Cannabis – Production. EMCDDA. 2022. URL: https://www.euda.europa.eu/publications/eu-drug-markets/cannabis/production_en (Date of access: 28.10.2024).
27. International Narcotics Control Board holds consultation with Member States on the human rights dimensions of the international drug control treaties and concludes cooperation agreement aimed at improving availability of internationally controlled medicines. United Nations. 15.11.2024. URL: <https://unis.unvienna.org/unis/en/pressrels/2024/unisnar1491.html> (Date of access: 17.11.2024).
28. Marijuana use linked with increased risk of heart attack, heart failure. American Heart Association Scientific Sessions 2023, Abstract Poster MDP250 and Abstract Poster MDP249. Newsroom. 06.11.2023. URL: <https://newsroom.heart.org/news/marijuana-use-linked-with-increased-risk-of-heart-attack-heart-failure> (Date of access: 15.10.2024).
29. Ministry of Health: medical cannabis circulation in Ukraine will be transparent and 100% traceable. 16.08.2024. URL: <https://moz.gov.ua/en/ministry-of-health-medical-cannabis-circulation-in-ukraine-will-be-transparent-and-100-traceable> (Date of access: 05.10.2024).

30. Medical cannabis regulation in Ukraine. 16.03.2024. URL: <https://dlf.ua/en/medical-cannabis-regulation-in-ukraine/> (Date of access: 25.10.2024).
31. Medical marijuana. URL: <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/consumer-health/in-depth/medical-marijuana/art-20137855> (Date of access: 25.10.2024).
32. Single convention on narcotic drugs: United Nations convention. 30.03.1961. URL: https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf (Date of access: 27.10.2024).
33. Watson S., Painter K. Medical Marijuana: Benefits and Side Effects. URL: <https://www.webmd.com/a-to-z-guides/medical-marijuana-faq> (Date of access: 27.10.2024).

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ
№ ФЛКФ/2024-091

Цим засвідчується, що
Павлюкович Н.Д.

взяв (ла) участь у семінарі
«Актуальні питання доклінічних досліджень, клінічної фармакології та клінічної фармації» (у двох частинах) в рамках
Міжнародної науково-практичної конференції «Експериментальна та клінічна фармакологія», присвяченій 100-річчю кафедри фармакології НФаУ
Загальна тривалість 15 годин (0,5 кредиту ECTS)

Набути компетенції:

- Здатність інтегрувати знання та вирішувати складні проблеми медицини, фармації та клінічної фармації в широкому або міждисциплінарному контексті.
- Здатність чітко та однозначно доносити власні знання, висновки та аргументи в галузі фармації та клінічної фармації до спеціалістів та неспеціалістів, зокрема до осіб, які навчаються.

Досягнуті результати навчання:

- Застосування спеціалізованих концептуальних знань у галузі фармації, медицини та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових досягнень.
- Набуття спеціальних знань, умінь і навичок для вирішення професійних проблем і завдань, у тому числі з метою подальшого розвитку знань і процедур у галузі медицини, фармації та клінічної фармації.

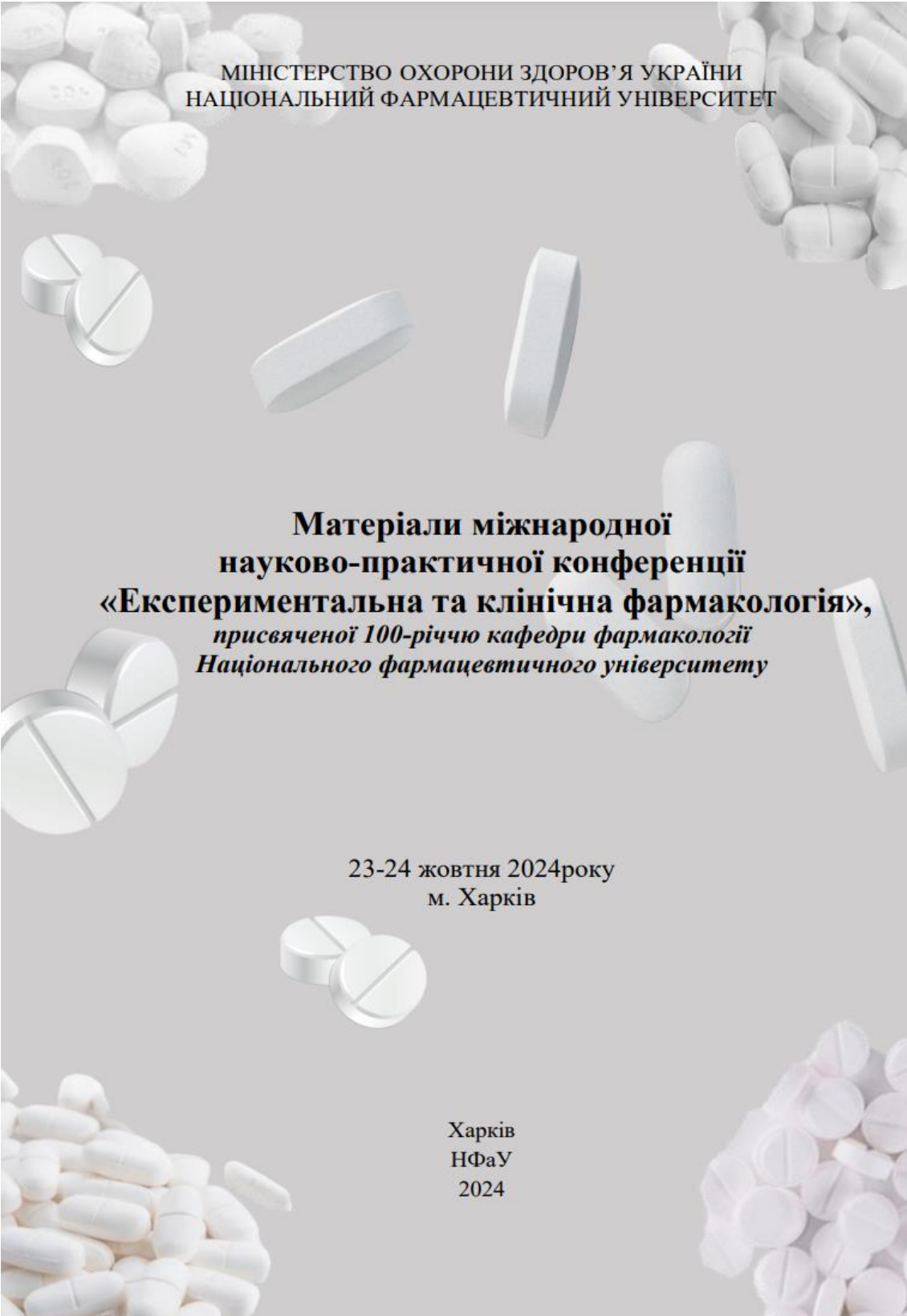
В.о. ректора Національного фармацевтичного університету
Проректор з науково-педагогічної роботи
Завідувач кафедри фармакології та клінічної фармації



Алла КОТВИЦЬКА
Інна ВЛАДИМИРОВА
Сергій ШТРИГОЛЬ

Конференція зареєстрована Українським інститутом науково-технічної експертизи та інформації (свідоцтво № 611 від 11 грудня 2023 р.).

23-24 жовтня 2024 року



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**Матеріали міжнародної
науково-практичної конференції
«Експериментальна та клінічна фармакологія»,
*присвяченої 100-річчю кафедри фармакології
Національного фармацевтичного університету***

23-24 жовтня 2024 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2024

«Експериментальна та клінічна фармакологія»: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. , присвячена 100-річчю кафедри фармакології НФаУ (23-24 жовтня 2024 року) – Х. : НФаУ, 2024. – 215 с.

Збірник містить тези доповідей міжнародної науково-практичної конференції «Експериментальна та клінічна фармакологія», де розглядаються актуальні проблеми доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів, створення лікарських засобів, біофармації, лікарської токсикології, фармакологічних аспектів реабілітації пацієнтів, клінічної фармації, аналіз фармацевтичного ринку, фармакоепідеміологічні, фармакоекономічні та фармаконаглядові аспекти застосування лікарських засобів, викладання фармакології, клінічної фармакології, клінічної фармації та інших клінічно орієнтованих освітніх компонентів.

Видання розраховано на широке коло наукових і практичних працівників медицини та фармації.

Відповідальність за зміст наведених матеріалів несуть автори.

«Experimental and Clinical Pharmacology, dedicated to the 100th anniversary of the Department of Pharmacology»: materials of the International scientific and practical conf. (October 23-24, 2024). – Kh. : NUPh, 2024. – 215 p.

The collection contains abstracts of the International Scientific and Practical Conference «Experimental and Clinical Pharmacology », which deals with the modern aspects of preclinical and clinical study of medicines, drug development, biopharmacy, drug toxicology, pharmacological aspects of rehabilitation, clinical pharmacy, market analysis, pharmacoepidemiological, pharmacoeconomic and pharmacovigilance aspects of the use of drugs, teaching pharmacology, clinical pharmacology, clinical pharmacy and other clinically oriented academic disciplines.

The publication is intended for a wide range of scientific and practical workers in medicine and pharmacy.

The authors are responsible for the content of these materials.

Е 45
УДК 615.03 (82)

© НФаУ, 2024

АНАЛІЗ ПРАВОВИХ ЗАСАД ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З КАНАБІСУ

Болдарь Г.Є., Павлюкович Н.Д.

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці, Україна**

Вступ. Законодавством понад 50 держав світу дозволено застосування в медичній практиці канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (ТГК). Подібний підхід не суперечить вимогам Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 року, якою передбачено обмежувати обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, проте не заборонено їх використання в медичних цілях. Саме тому з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування у 2024 р. в Україні була прийнята низка нормативно-правових актів (НПА), в яких змінено засади державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*).

Мета дослідження. Метою дослідження стало вивчення особливостей правового регулювання обігу ЛЗ на основі канабісу в Україні.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження стало законодавство України, інформація з офіційного веб-сайту Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), статті у періодичних виданнях. Використано методи: аналізу, синтезу, узагальнення, контент-моніторинг, історичний, формально-логічний.

Результати. Правове підґрунтя для медичного застосування канабісу було закладено Законом 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» від 21.12.2023 р. № 3528-IX. Він набрав чинності 16.02.2024 р., а введено в дію 18.08.2024 р. Відповідно до цього НПА Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» був доповнений з урахуванням алфавітного порядку певними термінами, зокрема «канабіс», «коноплі для медичних цілей», «коноплі для промислових цілей», «рекреаційне вживання», «рослина канабіс», «рослинна субстанція канабісу», «сировина конопель для промислових цілей», «смола канабісу» тощо. Так, під терміном «коноплі для промислових цілей» розуміються рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур сільськогосподарських рослин, які використовуються для промислових цілей, вміст концентрації ТГК у висушеній соломі яких не перевищує 0,3%. Поняттям «коноплі для медичних цілей» охоплюються рослини роду коноплі (*Cannabis*), вирощені з кондиційного і сертифікованого насіння не нижче другої генерації, що належать до групи культур лікарських рослин та включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які використовуються для виробництва (виготовлення) ЛЗ, вміст концентрації ТГК у висушеній соломі яких дорівнює або перевищує 0,3%.

Слід звернути увагу на те, що у перехідних положеннях Закону від 16.02.2024 р. № 3528-IX містяться норми тимчасового характеру. По-перше, протягом 3 років з дня набрання чинності цим Законом, гранично допустимий вміст концентрації ТГК у висушеній соломі конопель для промислових цілей не перевищує 0,2 відсотка. По-друге, до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та ЛЗ, виробленого з рослин роду коноплі, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості ЛЗ, застосовуються фармакопеї держав-членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея. Оскільки Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затверджено постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 06.05.2000 р. № 770, то Уряду було доручено внести зміни до цього НПА з метою приведення його у відповідність до вищевказаного Закону. Постановою КМУ від 24.05.2024 р. № 653 «Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу» були виключені з таблиці І списку 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено», та включені до таблиці ІІ списку 1, який став називатися «Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено». У свою чергу позицію «тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти)» було виключено з таблиці І списку 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено», та додано до таблиці ІІ списку 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено».

Наказом Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) від 13.09.2024 р. № 1586 були затверджені вимоги до виготовлення, призначення та застосування ЛЗ, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабіса (ЛЗ канабісу). Аптеки можуть виготовляти ЛЗ канабісу в таких формах: 1) рідкі ЛЗ для орального застосування – оральні краплі (оральні розчини, емульсії, суспензії); 2) капсули тверді; 3) паста (гель) для ротової порожнини. До переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються аналізовані ЛЗ, належать: 1) хронічний або нейропатичний біль та/або спастичність; 2) нудота та блювання, що викликані проведенням хіміотерапії; 3) хвороба Паркінсона; 4) комбінований голосовий тик з множинними руховими тиками (синдром де ля Туретта); 5) рефрактерна (фармако-резистентна) епілепсія; 6) захворювання, що спричиняють судомні напади у дитячому віці, такі як синдром Леннокса-Гасто, синдром Драве, туберозний склероз; 7) втрата ваги пов'язана з анорексією у пацієнтів з хворобами, зумовленими вірусом імунодефіциту людини та інші. Вибір дози та режиму прийому ЛЗ канабісу визначається лікарем індивідуально для пацієнта з урахуванням його віку, ваги, стану здоров'я, супутніх захворювань та інших факторів.

Висновки. На сучасному етапі в законодавстві України відбулися комплексні зміни, спрямовані на створення механізму обігу ЛЗ канабісу та впорядкування інструментів контролю за їх обігом. Чинними НПА встановлено, що придбання фізичною особою за медичними показаннями таких ЛЗ здійснюється виключно за електронним рецептом лікаря в аптеках, які мають відповідну ліцензію. Реєстрація відпуску таких препаратів здійснюється в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я.