

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Фармацевтичний факультет
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ
КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ
КУЛЬТИВУВАННЯ (GACP) У ПРОЦЕСІ ВИРОЩУВАННЯ
МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ**

Виконала:

здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Марія ПАЛАМАРЧУК

Керівник:

професор закладу вищої освіти
кафедри менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації,
д-р. фармац. наук, проф.
Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:

директор Державного підприємства
«Український фармацевтичний
інститут якості», канд. мед. наук.
Максим ВОЛОДІЙ

АНОТАЦІЯ

Досліджено нормативно-правові засади та запропоновано алгоритм державного контролю за дотриманням вимог GACP у процесі вирощування медичного канабісу.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, 3-ьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 45-ти найменувань і містить 1 рисунок та 3 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 73 сторінки.

Ключові слова: медичний канабіс, GACP, державний контроль, ліцензування, простежуваність.

ABSTRACT

The regulatory and legal frameworks are studied and an algorithm for state control over compliance with GACP requirements in the process of growing medical cannabis is proposed.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, 3 sections, general conclusions, a list of references of 45 items and contains 1 figure and 3 tables. The full scope of the qualification work is 73 pages.

Keywords: medical cannabis, GACP, state control, licensing, traceability.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ КУЛЬТИВУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН.....	9
1.1. Поняття якості, стандартизації та сертифікації у фармацевтичному та аграрному секторах.....	9
1.2. Роль належної практики культивування (GACP) у забезпеченні якості лікарської рослинної сировини	13
1.3. Міжнародні моделі державного контролю за вирощуванням медичного канабісу	15
Висновки до розділу 1.....	22
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ПРАКТИКИ КОНТРОЛЮ ЗА КУЛЬТИВУВАННЯМ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ	25
2.1. Сучасний стан законодавчої бази в Україні у сфері вирощування медичного канабісу	25
2.2. Проблеми та ризики впровадження системи контролю у процесі вирощування медичного канабісу в Україні.....	32
Висновки до розділу 2.....	36
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ВИМОГ GACP	38
3.1. Алгоритм контролю з боку регуляторного органу	38
3.2. Критерії оцінювання відповідності вимогам GACP на різних етапах вирощування.....	47
3.3. Практичні рекомендації щодо вдосконалення державного контролю в Україні.....	56
3.3.1. Пропозиції щодо реформування системи ліцензування суб'єктів господарської діяльності.....	56
3.3.2. Пропозиції щодо гармонізації національного законодавства з вимогами ЄС	58
3.3.3. Створення системи підготовки та атестації уповноважених осіб, відповідальних за проведення контролю за вирощуванням медичного канабісу	61
Висновки до розділу 3.....	63
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	65
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	67
ДОДАТКИ	74

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ДНК	– дезоксирибонуклеїнова кислота
ДФУ	– Державна Фармакопея України
ЄС	– Європейський Союз
CBD	– cannabidiol
EMA	– European Medicines Agency
GACP	– Good Agriculture and Collection Practice
GMP	– Good Manufacturing Practice
ISO	– International Organization for Standardization
THC	– Δ^9 -tetrahydrocannabinol

ВСТУП

Розвиток фармацевтичної галузі впродовж останнього десятиліття характеризується наявністю стійкої тенденції до дослідження терапевтичного значення та використання у медичних і наукових цілях рослин роду *Cannabis*. При цьому передбачається формування спеціалізованих регуляторних підходів щодо контролю за вирощуванням даних рослин, їх обробкою та обігом. Одним із ключових аспектів таких підходів на міжнародному ринку, що забезпечують відтворюваність, стабільність, безпечність та якість сировини, є впровадження та контроль за дотриманням вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження [1].

В Україні відповідно до положень Закону України № 3528-IX «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», прийнятого у 2023 році, здійснено легалізацію використання канабісу у медичних цілях, а також закладено нормативно-правову базу щодо регулювання обігу рослин, що включає вимоги до вирощування, ліцензування, транспортування та контролю [2].

Водночас, аналіз чинної регуляторної моделі свідчить про необхідність системних рішень для забезпечення її ефективного функціонування. З огляду на вищезазначене, а також на євроінтеграційний курс України, виникає науково-практична необхідність формування методологічно обґрунтованої системи контролю за дотриманням вимог GACP під час вирощування, обробки та обігу медичного канабісу, що б гарантувала не декларативне, а фактичне дотримання вищезазначених вимог, включаючи питання якості сировини та простежуваності, безпеки та мінімізації ризиків.

Мета роботи. Метою кваліфікаційної роботи є розробка науково обґрунтованих і практично застосованих пропозицій щодо формування та вдосконалення системи державного контролю за дотриманням вимог GACP в Україні, спрямованих на забезпечення стабільності процесів, якості сировини та зниження регуляторних ризиків.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом даного дослідження є процеси державного контролю у сфері вирощування рослинної сировини для застосування у фармації, зокрема медичного канабісу. Предметом даного дослідження є сукупність нормативно-правових норм, методів та інструментів контролю за дотриманням вимог GACP у процесі вирощування медичного канабісу, акцентуючи увагу на процедурах ліцензування, перевірки відповідності, лабораторного контролю та простежуваності.

Основні завдання роботи. Для досягнення поставленої мети в роботі передбачено розв'язання наступних основних завдань:

1. аналіз теоретико-методологічних основ стандартизації, сертифікації та забезпечення якості у фармацевтичній галузі;
2. дослідження ролі принципів GACP у моделі забезпечення якості лікарської рослинної сировини;
3. узагальнення міжнародних підходів щодо регуляторних механізмів контролю якості та безпеки медичного канабісу на усіх етапах вирощування, обробки та обігу;
4. вивчення та аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання вирощування медичного канабісу в Україні;
5. визначення основних проблем та ризиків впровадження системи контролю відповідності вимогам GACP в Україні;
6. розробка алгоритму державного контролю у сфері вирощування та обігу медичного канабісу;
7. обґрунтування критеріїв оцінювання відповідності вимогам GACP;

8. формування практичних рекомендацій щодо вдосконалення системи державного контролю, зокрема щодо ліцензування, гармонізації законодавства, перевірок (інспектувань) та навчання уповноважених осіб регуляторного органу, що відповідальні за їх проведення.

Методи дослідження, що було використано:

1. системно-аналітичний метод;
2. логічний метод;
3. метод порівняльного аналізу;
4. метод структурно-логічного моделювання;
5. проблемно-орієнтований метод;
6. діагностичний метод;
7. метод узагальнення.

Практичне значення отриманих результатів полягатиме у розробці методологічного підходу та практичних рекомендацій щодо формування ефективної системи державного контролю за дотриманням вимог GACP у процесі вирощування медичного канабісу.

Дослідження і публікації. Паламарчук М. Формування системи контролю за дотриманням вимог належної практики культивування у процесі вирощування медичного канабісу. *Youth Pharmacy Science: матеріали VI Всеукраїнської науковопрактичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2025 р., м. Харків)*. 2025. С. 523–525 (Додаток А та Dodatok Б).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 45-ти найменувань і містить 1 рисунок та 3 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 73 сторінки, з яких перелік посилань займає 7 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У СФЕРІ КУЛЬТИВУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН

Важливість формування ефективної системи державного контролю у сфері культивування лікарських рослин, у тому числі медичного канабісу (*Cannabis sativa*) [3] – ґрунтується, у першу чергу, на фундаментальних категоріях якості, стандартизації та сертифікації. Базуючись на взаємопов'язаному керуванні та застосуванні вищезазначених принципів як у фармацевтичній, так і у аграрній галузях промисловості, формується методологічна основа регулювання усіх етапів отримання вихідної рослинної сировини – від вибору генетичного матеріалу належної якості до передачі сировини на подальшу обробку у процесі виробництва лікарських засобів. Тим самим створюються умови для підтвердження безпеки, ефективності та сталості властивостей рослинного матеріалу.

У контексті державного регулювання дані категорії є інтегрованими структурними елементами комплексної системи гарантування якості, таким чином поняття «якість», «стандартизація» та «сертифікація» не функціонують як ізольовані інструменти, натомість сукупно визначають чітко регламентовані норми для виробничих процесів, технологічних процедур, методів контролю, критеріїв безпеки, а також вимоги щодо забезпечення прозорості та прослідковуваності на кожній ланці ланцюга постачання [1].

1.1. Поняття якості, стандартизації та сертифікації у фармацевтичному та аграрному секторах

Поняття «якості» з огляду на сучасні тенденції фармацевтичного ринку є ключовим елементом, що сприяє усталеному розвитку та поступовому покращенню виробництва. У контексті сировини рослинного походження застосовний спільний комплексний підхід, що поєднує вимоги аграрного сектору та фармацевтичної галузі. Тим самим, якість рослинної сировини

визначається її ідентичністю, чистотою, безпекою та терапевтичною активністю, на що має прямий вплив варіабельність хімічного складу лікарських рослин, яка зумовлена екологічними, агротехнічними та, у тому числі, генетичними факторами.

У фармації основними елементами системи забезпечення якості є застосування належних практик, зокрема: належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), належної практики зберігання (Good Storage Practice, GSP), належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP), належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP), належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP), належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, GPP), стандартів систем менеджменту якості, наприклад ISO 9001, а також вимог визнаних фармакопейних монографій, що визначають вимоги до показників якості сировини та готового лікарського засобу [4-7]. Вищезазначені системи забезпечення якості сприяють належному контролю наступних параметрів щодо використання рослинної сировини у процесі виробництва лікарських засобів, зокрема відповідності вимогам специфікацій, у тому числі, щодо кількісного вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів, відсутності забруднень (наприклад, мікотоксинів, важких металів, пестицидів тощо) та правильності ідентифікації біологічного виду [1, 4].

Водночас, першочергово на вищезазначені параметри прямий вплив має процес безпосереднього вирощування рослин, отже, важливим і необхідним є також формування системи забезпечення якості в аграрному секторі, контролюючи технологію вирощування, умови, час та методи збору сировини, використання добрив та/або пестицидів. Основним елементом концепції гарантування якості вихідної сировини у аграрній сфері є належна практика культивування та збору сировини рослинного походження (Good Agriculture and Collection Practice, GACP). Вона визначає стандарти усіх етапів та операцій, розпочинаючи від вибору посівного матеріалу з верифікованою генетичною ідентичністю, контролю за використанням пестицидів та добрив, закінчуючи

документуванням усіх процесів з метою забезпечення прослідковуваності [1, 8-9].

Отже, якість медичного канабісу як рослинної сировини є інтегрованим показником аграрних та фармацевтичних підходів до управління якістю, де GACP є критично важливою ланкою, що, в подальшому, забезпечує відповідність сировини вимогам GMP.

Стандартизація, натомість, є інструментом розробки та впровадження технічних нормативів та критеріїв (стандартів), що, в свою чергу, спрямовані на досягнення впорядкованості та однорідності у певній галузі, а також відповідності характеристики продукту, послуги чи процесу встановленим вимогам. Якщо розглянути поняття «стандартизація» у контексті лікарської рослинної сировини, варто зауважити наявність двох ключових аспектів одного поняття, а саме: стандартизація процесів та стандартизація продукту [10].

Стандартизація процесів визначає уніфіковані підходи до методів вирощування, збору, сушіння, подрібнення, пакування та зберігання. Вимоги до даних підходів визначено у наукових рекомендаціях, прийнятих Європейською Медичною Агенцією (European Medical Agency, EMA) 09.07.2025 – EMA/HMPC/246816/2005 Rev. 1 “Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for starting materials of herbal origin” (далі – EMA/HMPC/246816/2005 Rev. 1, 2025) [1], а також у наукових рекомендаціях, прийнятих Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я у 2003 році – 9241546271 “WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants” [11].

Стандартизація продукту, у свою чергу, є визначенням чітких показників якості, задокументованих у специфікації на кінцеву рослинну сировину відповідно до вимог ДФУ, що гармонізована з Європейською Фармакопеею (далі – ЄФ). При цьому специфікація на медичний канабіс повинна включати ідентифікацію методами макро- та мікроскопічних досліджень та/або сучасними методами високоефективної рідинної

хроматографії, тонкошарової хроматографії тощо [12-14, кількісне визначення вмісту біоактивних сполук (наприклад, для медичного канабісу критично важливим є визначення рівнів Δ^9 -тетрагідроканабінолу (Δ^9 -tetrahydrocannabinol, далі – THC) та канабідіолу (cannabidiol, далі – CBD), а також тестування на залишкові домішки (пестициди, важкі метали, мікотоксини) та мікробіологічну чистоту [3, 13-15].

Сертифікація, в свою чергу, – це формалізована процедура незалежного підтвердження відповідності системи управління якістю та процесів нормативним вимогам та/або стандартам, що проводиться у формі аудиту/інспекції/перевірки та за результатами якої, у разі підтвердження відповідності встановленим вимогам, здійснюється видача сертифіката. У вищерозглянутому аспекті сертифікація може стосуватися відповідності системи менеджменту якості вимогам ISO 9001, умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, умов вирощування та збирання рослин вимогам GACP.

Сертифікація відповідно до вимог GACP не є обов'язковою, водночас, наявність відповідного сертифіката підвищує конкурентоспроможність підприємства та сировини, що виробляється, на внутрішньому та міжнародному ринках.

Таким чином, якість, стандартизація та сертифікація формують нерозривний ланцюг забезпечення безпеки та ефективності лікарської рослинної сировини. Якість – це ключова ціль, стандартизація – інструмент досягнення цілі через встановлення єдиних вимог, сертифікація – своєрідний механізм підтвердження досягнення цілі.

Інтеграція даних аспектів у систему державного контролю за культивуванням медичного канабісу – це єдино правильний метод формування надійної та стандартизованої системи вирощування сировини, що відповідає національним та міжнародним стандартам.

1.2. Роль належної практики культивування (GACP) у забезпеченні якості лікарської рослинної сировини

Належна практика культивування та збирання сировини рослинного походження (GACP) відіграє ключову роль у системі забезпечення якості лікарської рослинної сировини та є важливою концепцією для забезпечення стабільності, якості, відтворюваності, безпеки та ефективності сировини, що використовується у фармацевтичному виробництві. Слід наголосити, що етапи вирощування, збирання та початкова обробка рослин мають вирішальний вплив на якість вихідного матеріалу [11].

Наукові дослідження сучасності в галузі фармакогнозії та агрофармації підтверджують, що якість рослинної сировини – це складний набір показників, що визначаються ботанічним походженням, чистотою, відсутністю домішок, стабільністю хімічного профілю та біологічною активністю ключових метаболітів [9]. Якість сировини не може бути визначена виключно шляхом випробування в рамках контролю якості готової продукції; відповідні принципи GACP повинні застосовуватися на всіх етапах вирощування, збору та первинної обробки сировини. GACP – це комплекс превентивних заходів, спрямованих на мінімізацію впливу неконтрольованих або небажаних факторів та створення стабільних умов для забезпечення відтворюваної якості сировини [1].

GACP – це набір керівних принципів щодо створення системи управління якістю протягом усього процесу вирощування рослинного матеріалу. Це включає документування процесів, відстеження партій/серій, навчання персоналу, моніторинг ґрунту, насіння та добрив, дотримання методики збору врожаю та первинної обробки сировини. Це первинна ланка у забезпеченні відповідності фармацевтичного виробництва вимогам належних практик.

Дотримання вимог GACP особливо важливе при вирощуванні високоспецифічної культури конопель посівних *Cannabis sativa* L., що вимагає дуже суворого контролю біологічної активності, безпеки та вмісту певних

речовин залежно від його генетичного складу, особливо зважаючи на те, що для медичного канабісу характерним є наявність різних хемотипів, наприклад CBD-домінантні, ТСН-домінантні та їх комбінації, при чому кожен хемотип характеризується суттєво різними терапевтичними ефектами.

Таким чином, одним із основних завдань GACP є гарантування ботанічної ідентичності лікарської сировини, тобто запобігання генетичній контамінації. З цією метою GACP встановлює вимоги до документування походження посадкового матеріалу, підтвердження його генетичної чистоти, використання верифікованих сортів з визначеними хемотипами та підтримки повної простежуваності для ідентифікації кожної партії рослинної продукції на всіх етапах її вирощування, збору та первинної обробки. Ці рекомендації узгоджуються з підходами, визначеними у стандартах американської та європейської фармакопей, які регулюють правила встановлення ботанічної ідентичності та автентифікацію лікарської рослинної сировини [9, 12, 15-16]. Неправильна ідентифікація сорту або його змішування з нецільовим сортом може призвести до невідповідностей у хімічному складі, таких як відмінності у вмісті канабіноїдів, що робить сировину непридатною для медичного використання або навіть токсичною. Саме тому GACP є вирішальним первинним контролюючим елементом управління протягом усього процесу виробництва лікарських засобів з рослинної сировини.

Ключовим компонентом GACP є оцінка та контроль факторів навколишнього середовища. Такі параметри, як інтенсивність освітлення, тривалість фотоперіоду, вологість, температура повітря, тип ґрунту, мінеральний склад та рівень рН, безпосередньо впливають на біохімічні властивості медичного канабісу. Дослідження показують, що коливання цих параметрів можуть призвести до суттєвих змін у синтезі ТНС, CBD та інших канабіноїдів, що, у свою чергу, впливає на терапевтичну ефективність та безпеку кінцевого продукту [12, 17].

Крім цього, GACP також застосовуються для встановлення вимог щодо контролю рівня мікробіологічної контамінації, забруднення пестицидами,

важкими металами тощо. Лікарська сировина забезпечує сприятливе середовище для росту мікроорганізмів, бактерій та грибків, деякі з яких можуть виробляти токсичні речовини (наприклад *Aspergillus spp.*). Тому GACP охоплює низку заходів для зменшення цих ризиків. До них належать відповідний вибір ґрунту та уникнення забруднених ділянок, дотримання санітарно-гігієнічних вимог щодо чистоти обладнання та особистої гігієни персоналу, контрольований та своєчасний збір рослинної сировини за оптимальних погодних умов, щоб уникнути надмірного зволоження, та подальша первинна обробка [18].

Одним з основних положень GACP є забезпечення повної простежуваності всіх технічних процесів, від вибору насіння до зберігання та транспортування сировини. Простежуваність особливо важлива для медичного канабісу, оскільки суворий контроль на кожному етапі життєвого циклу рослини є важливим для запобігання незаконному використанню продукції та демонстрації відповідності встановленим стандартам [1, 16, 19].

Підсумовуючи, важливо наголосити, що GACP слугує основою для дотримання вимог GMP, оскільки якість лікарського засобу не може бути гарантована виключно лабораторним контролем або технологічними методами очищення під час фази виробництва. Якість кінцевого продукту безпосередньо залежить від контролю вихідної сировини [20]. Таким чином, впровадження GACP виходить за рамки простих вимог належної практики і слугує основою для створення комплексної національної системи управління у сфері культивування лікарських рослин, включаючи медичний канабіс.

1.3. Міжнародні моделі державного контролю за вирощуванням медичного канабісу

Досвід інших країн, які легалізували медичний канабіс та встановили державний контроль над його вирощуванням, демонструє низку регуляторних моделей, від суворого централізованого контролю до гібридної системи ліцензованого виробництва. Аналіз даних моделей є важливим для розробки національної системи контролю, яка враховує як ефективність, так і безпеку,

використовуючи передовий міжнародний досвід для покращення спроможностей української фармацевтичної промисловості [21-22].

Держави-члени Європейського Союзу (далі – ЄС), в основному, надають перевагу ліцензованій моделі виробництва та дистрибуції через фармацевтичні компанії або спеціалізовані канали розповсюдження. Тільки ліцензованим компаніям дозволено вирощувати, переробляти та постачати медичний канабіс, а готова продукція продається лише через офіційні аптеки або спеціалізованих дистриб'юторів. Суворі стандарти фармацевтичного контролю застосовуються як до рослинної сировини, так і до готових лікарських засобів, включаючи дотримання фармакопейних стандартів та обов'язкові лабораторні контролю якості з метою оцінки вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів, наявності сторонніх речовин та важких металів, а також мікробіологічної чистоти. Ця модель забезпечує суворе управління якістю та безпекою, обмежуючи при цьому великомасштабне, нерегульоване виробництво та розповсюдження.

Таким чином формується унікальна система регулювання вирощування та розповсюдження медичного канабісу, що регулюється вимогами Директиви 2001/83/ЄС та ЄФ. Вимоги щодо використання GACP для вихідної рослинної сировини визначені європейським законодавством та детально описані в керівних принципах ЕМА. ЕМА відіграє ключову роль у цій системі моніторингу, координуючи процес схвалення лікарських засобів на основі канабісу та видаючи наукові рекомендації щодо їхньої якості через Комітет з лікарських засобів для використання людиною (Committee for Medicinal Products for Human Use) [1, 23].

Окремі держави-члени ЄС створили власні національні системи регулювання. Наприклад, Німеччина вважається однією з найбільш інституційно розвинених країн з точки зору регулювання медичного канабісу завдяки своєму фармацевтично-орієнтованому підходу, високим стандартам безпеки та суворому національному контролю за обігом наркотичних засобів. Федеральний інститут з лікарських засобів і медичних виробів (Federal Institute

for Drugs and Medical Devices) здійснює централізоване ліцензування виробників та забезпечує дотримання суворих стандартів безпеки приміщень, систем управління якістю та кваліфікації працівників [21, 24-27].

Ця система передбачає регулярні та обов'язкові перевірки виробничих потужностей, забезпечення дотримання вимог GACP та GMP, визначення дозволених обсягів культивування, а також централізоване укладення контрактів з виробниками та моніторинг за дистрибуцією лікарських засобів на основі канабісу через аптеки. Німецька модель особлива встановленням максимальних рівнів THC за категоріями продукції, забезпеченням суворих вимог до допустимого вмісту THC та CBD на партію, а також обов'язковим проведенням клінічних випробувань для оцінки ефективності лікарських засобів на основі канабісу [12, 24-26].

Нідерланди, в свою чергу, стали однією з перших країн світу, яка запровадила державну модель контролю за виробництвом та дистрибуцією медичного канабісу. На відміну від ліберального підходу до рекреаційного споживання, система обігу медичного канабісу є суворо регламентованою та перебуває під повним контролем держави. Центральну роль у цьому процесі відіграє Офіс медичного канабісу (Office of Medicinal Cannabis, далі – ОМС), створений у структурі Міністерства охорони здоров'я, добробуту та спорту Нідерландів [28-29].

Нідерландський підхід унікальний тим, що ОМС одночасно функціонує як орган сертифікації для суб'єктів господарювання, державний монопольний замовник, експортер та дистриб'ютор продукції, а також як регуляторний орган, відповідальний за нагляд за стандартами якості, специфікаціями та управлінням лабораторіями. Ця модель повністю виключає приватний вплив на ключових етапах процесу, забезпечуючи прозору, орієнтовану на пацієнта та фармацевтичні вимоги систему [28-30]. Також варто зазначити, що, оскільки ОМС є державним замовником, вирощування медичного канабісу в Нідерландах здійснюється виключно приватними виробниками, що обираються на конкурсній основі та укладають контракти з ОМС [28]. Однак

однією з найважливіших характеристик нідерландської системи є концепція абсолютної сортової стабільності та відтворюваності хімічного профілю канабісу. Дослідження показують, що нідерландські сорти демонструють мінімальні відхилення у співвідношеннях THC/CBD, терпенових профілях та концентраціях вторинних метаболітів [28-30], що досягається завдяки циклічному відтворенню генетичного матеріалу, суворому контролю умов вирощування, документуванню усіх операцій щодо кожної рослини та регулярній перевірці генетичної ідентичності за допомогою молекулярних та фенотипових параметрів.

Канада, натомість, була однією з перших країн, яка легалізувала медичний канабіс на федеральному рівні, створивши одну з найповніших регуляторних систем, що контролюється уповноваженим органом Health Canada. Ключовими регуляторними документами є Cannabis Act та його імплементаційні положення, прийняті у 2018 році, які встановлюють вимоги до ліцензування вирощування медичного канабісу [31]. Ця регуляторна система включає обов'язкове ліцензування для всіх суб'єктів господарювання, створення системи відстеження канабісу від вирощування до продажу, регулярні перевірки для оцінки дотримання вимог GACP та GMP, а також обов'язкове тестування сировини на вміст канабіноїдів, пестицидів та мікробіологічного забруднення як частину контролю якості [31-32]. Канадська модель також вирізняється високим ступенем цифровізації, зокрема завдяки державній системі відстеження та ліцензування канабісу (Cannabis Tracking and Licensing System, далі – CTLS), яка контролює всі операції, пов'язані з канабісом, у режимі реального часу.

Система вирощування медичного канабісу в Ізраїлі характеризується сильною централізацією. Вирощування медичного канабісу дозволено лише установам, що ліцензовані Міністерством охорони здоров'я, за умови дотримання суворих процедур ліцензування та постійного нагляду. Єдиний регуляторний орган влади, підрозділ контролю за медичним канабісом (Unit for Medical Cannabis), контролює весь процес, від вирощування до

дистрибуції [33-34]. Ще однією визначальною рисою ізраїльської моделі є обов'язкова сертифікація виробників відповідно до ізраїльського GACP. Ці стандарти встановлюють додаткові вимоги щодо вирощування, зрошування, використання добрив та контролю за показниками навколишнього середовища, а також вимагають використання сертифікованих сортів з доведеною ефективністю. Крім того, використовується система відстеження кожної рослини, що забезпечує моніторинг у реальному часі [33-35].

Сполучені Штати Америки (далі – США) мають унікальну децентралізовану регуляторну модель, де канабіс заборонений на федеральному рівні, але окремі штати легалізували його використання в медичних цілях. Найбільш розвинені регуляторні системи сформовані у штатах Каліфорнії та Колорадо. У Каліфорнії уповноважений орган, департамент контролю за канабісом (Department of Cannabis Control), відповідає за видачу ліцензій та подальший контроль і вимагає дотримання стандартів вирощування, включаючи обов'язкове тестування сировини акредитованими лабораторіями, вимоги щодо простежуваності, стандарти безпеки та контроль якості [36-37]. Ключовою особливістю американської моделі є активна участь приватних органів сертифікації у перевірці дотримання вимог GACP.

Важливо зазначити, що міжнародний досвід регулювання є вирішальним фактором у формуванні регуляторної моделі України, а впровадження передового світового досвіду сприятиме розвитку комплексної системи. Тому в цьому підрозділі наведено поглиблений аналіз ключових елементів регуляторних систем, що запроваджено державами-членами ЄС, Канадою, Ізраїлем та США. Хоча вищезазначені системи мають концептуально різні регуляторні підходи, вони мають спільну характеристику: забезпечення високих стандартів, а саме:

1. вирощування рослин здійснюється у відповідності до вимог GACP;

2. виробництво лікарських засобів на основі рослинної сировини, отриманої з медичного канабісу, здійснюється відповідно до вимог GMP.

Однак рівень регулювання різниться залежно від країни. Наприклад, країни-члени ЄС характеризуються високим рівнем фармакопейної стандартизації, ізраїльська модель – суворим контролем за генетичною стабільністю насіння та хемотипів, а канадська модель – впровадженням цифрової системи відстеження. Натомість, окремі штати США характеризуються більшою гнучкістю та значною роллю приватних органів сертифікації у регуляторній моделі [37-39].

З метою систематизації міжнародного досвіду було проведено порівняльний аналіз, результати якого представлено у табл. 1.1.

Таблиця 1.1

Порівняльна характеристика міжнародних нормативних підходів регуляції обігу медичного канабісу

Критерій	ЄС	Канада	Ізраїль	США
1	2	3	4	5
Нормативно-правова база	Збірка законів ЄС, національні закони країн-членів, ЄФ	Закон Cannabis Act та внутрішні регуляторні вимоги уповноваженого органу Health Canada	Вимоги належних практик: Medical Cannabis – Good Agricultural Practices (IMC-GAP) та Medical Cannabis – Good Manufacturing Practices (IMC-GMP)	Відсутність єдиного федерального стандарту, внутрішні закони штатів

Продовження таблиці 1.1

1	2	3	4	5
Роль держави	Високий рівень централізації, обмежена кількість ліцензованих суб'єктів	Високий рівень централізації, превалювання федерального контролю через уповноважений орган	Централізація, державний контроль над генетичними показниками та клінічними випробуваннями	Децентралізація, регулювання на рівні штатів
Вимоги GACP	Дотримання обов'язкове	Дотримання обов'язкове	Дотримання обов'язкове, наявність додаткових вимог	Дотримання не завжди обов'язкове, залежно від штату
Контроль хемотипів і генетичної стабільності	Середній (не у всіх країнах вимагається наявність підтверджень генетичного походження)	Низький (генетичні лінії не регулюються)	Високий (державний реєстр сортів, обов'язкове тестування стабільності)	Низький (контроль генетичного профілю здійснюється приватними компаніями)
Контроль якості	Обов'язкове тестування на вміст канабіноїдів, терпеновий профіль та мікробіологічну чистоту (жорсткі вимоги), що визначено ЄФ	Обов'язкове тестування на вміст канабіноїдів, терпеновий профіль та мікробіологічну чистоту	Обов'язкове тестування на вміст канабіноїдів, терпеновий профіль, включаючи розширені тестування, та мікробіологічну чистоту	Тестування на вміст канабіноїдів, терпеновий профіль та мікробіологічну чистоту залежно від штату

Продовження таблиці 1.1

1	2	3	4	5
Лабораторії контролю якості	Державні та приватні, обов'язково акредитовані	Тільки незалежні приватні лабораторії, що відповідають стандарту ISO 17025:2019	Переважно незалежні лабораторії, що використовують контрольовані державою методики	Приватні лабораторії

Підсумовуючи, порівняльний аналіз міжнародних моделей виявляє спільні риси ефективних міжнародних систем управління. До них належать обов'язкове ліцензування виробників, створення систем відстеження, регулярні перевірки, обов'язковий контроль якості та гармонізація вимог з міжнародними стандартами GACP та GMP [37-39]. Але водночас існують суттєві відмінності в рівні централізації, специфіці технічних вимог та механізмах сертифікації.

Міжнародний досвід показує, що ефективні національні системи управління повинні поєднувати превентивні заходи (ліцензування та сертифікація), постійний моніторинг (інспекції та лабораторні випробування) та санкції за невідповідність. Інтеграція цифрових технологій для відстеження руху сировини є важливою для запобігання незаконній торгівлі та забезпечення якості продукції [37-39].

Висновки до розділу 1

Шляхом детальних теоретичних та методологічних досліджень, аналізу літератури та обґрунтування систем державного контролю за вирощуванням лікарських рослин, зокрема медичного канабісу, що набуває особливої важливості в контексті розвитку сучасної фармацевтичної промисловості та зростаючого попиту на стандартизовану рослинну сировину, було сформовано низку ключових положень, що визначають концептуальні принципи національного регулювання у цій сфері.

Перш за все, встановлено, що якість сировини, отриманої з лікарських рослин, є комплексним та багатогранним показником, який поєднує як аграрний, так і фармацевтичний сектори промисловості. Цей показник охоплює такі параметри як генетична стабільність та ідентичність, хімічна стандартизація, чистота, відсутність контамінації, стабільність складу та безпека у фармацевтичному виробництві. Тому поняття «якість», «стандартизація» та «сертифікація» є нероздільними та формують взаємозалежну систему. Стандартизація визначає регуляторні критерії, сертифікація контролює їх досягнення, а якість є кінцевим результатом, досягнутим завдяки впровадженню цих інструментів. Отже, національний нагляд за вирощуванням лікарських рослин повинен базуватися на багаторівневій методології управління якістю.

Забезпечення якості сировини, отриманої з лікарських рослин, полягає у дотриманні належних практик вирощування та збору вихідної сировини рослинного походження. На відміну від GMP, яка регулює фармацевтичне виробництво, GACP характеризується застосуванням превентивних заходів, спрямованих на забезпечення високоякісної сировини, регулюючи всі критичні етапи, від вибору генетично верифікованого насіннєвого матеріалу до документування всього процесу вирощування, забезпечення простежуваності сировини та контролю факторів, які можуть впливати на її хімічний та біологічний профіль. Виходячи з вищезазначених даних, дотримання вимог GACP є особливо важливим у сфері вирощування медичного канабісу, оскільки медичний канабіс є високо чутливим до зовнішніх факторів та характеризується варіабельністю хемотипів. Тому національне регулювання у цій галузі повинно забезпечувати генетичну ідентичність посадкового матеріалу, стабільність продукції та запобігання небажаним коливанням вмісту активних сполук.

Систематичний аналіз міжнародних моделей національного контролю демонструє, що провідні країни світу, а саме: держави-члени ЄС, Канада, Ізраїль, США, використовують регуляторні механізми, які відрізняються за

структурою, але схожі за змістом. Ці країни мають спільні основні принципи: обов'язкове ліцензування виробників, впровадження систем відстеження від насінневого матеріалу до реалізації готової продукції, регулярні перевірки, лабораторний контроль якості, суворі вимоги до продукції та гармонізація національних підходів з міжнародними стандартами GACP та GMP. Водночас ступінь централізації та державного втручання в рамках цих моделей значно варіюється.

Так, наприклад, німецька модель базується на жорсткій фармацевтичній парадигмі, що характеризується сильною централізацією, суворим контролем безпеки та обмеженнями виробництва. І навпаки, нідерландська модель зберігає державну монополію в секторі медичного канабісу. Канада має одну з найбільш цифровізованих систем, де всі операції реєструються в електронному вигляді в системі CTLS, що запобігає незаконному обігу. Ізраїль забезпечує дотримання суворих стандартів GACP та обов'язкову верифікацію сортів. У той час як американська модель є децентралізованою, провідні штати у цій сфері сформували комплексні системи контролю, що включають обов'язкове тестування, відстеження та залучення приватних сертифікаційних агентств.

Виходячи з цього аналізу, можна стверджувати, що створення національної системи державного контролю в Україні вимагає інтеграції міжнародних практик, адаптації принципів GACP до національного аграрного середовища та гармонізації їх із стандартами GMP. Разом з тим, пріоритетними напрямками майбутнього розвитку правового регулювання у даній сфері є забезпечення генетичної чистоти та хімічної стабільності медичного канабісу, забезпечення належного функціонування системи відстеження, вдосконалення процедур ліцензування та посилення ролі державного нагляду.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА ПРАКТИКИ КОНТРОЛЮ ЗА КУЛЬТИВУВАННЯМ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ

2.1. Сучасний стан законодавчої бази в Україні у сфері вирощування медичного канабісу

Сучасний стан правового регулювання обігу медичного канабісу в Україні формувався протягом останніх років на тлі світових тенденцій до легалізації та медичного застосування рослин роду *Cannabis*. Ключовим нормативним актом, що регулює легальне вирощування, обіг та використання медичного канабісу, є Закон України № 3528-IX «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», прийнятий Верховною Радою України 21 грудня 2023 року та який було введено в дію 16 серпня 2024 року (далі – Закон України № 3528-IX). Закон визначає легальний статус медичного канабісу, встановлює правові рамки обігу рослин роду *Cannabis* для медичних та наукових цілей та визначає порядок державного контролю та ліцензування суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність у цій сфері [2].

Тобто ключовими впровадженими змінами є дозвіл на обіг канабісу в медичних цілях, адже безпосередньо канабіс, його смола, екстракти та настоянки було виключено з переліку особливо небезпечних речовин. З огляду на вищезазначене, можна констатувати перехід від заборони обігу канабісу до його дозволу, але з певною метою та з певними обмеженнями.

Законом України № 3528-IX внесено зміни до низки інших нормативно-правових актів України, зокрема до Закону України № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Закону України

№ 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України № 580-VIII «Про Національну поліцію», що забезпечує комплексний підхід до регулювання діяльності з медичним канабісом [2].

Також Законом України № 3528-IX визначено вміст ТНС у висушеній соломі медичних конопель, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування в медичній практиці, який має дорівнювати або перевищувати 0,3% [2].

Варто відмітити, що вищезазначений Закон України набув чинності 16 лютого 2024 року, втім його ключові положення було введено в дію через шість місяців з дня набрання чинності, що, в першу чергу, пов'язано з необхідністю створення перехідного періоду задля розробки та прийняття підзаконних актів. Таким чином даний період характеризується забезпеченням формування відповідної нормативно-правової бази та впровадженням системи контролю.

З метою забезпечення функціонування положень Закону України № 3528-IX було затверджено зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”», включених до таблиці I 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» від 6 квітня 2016 р. № 282 (зі змінами, далі – Постанова Кабінету Міністрів України № 282), тим самим врегульовуючи обіг медичного канабісу [40]. Ключовими аспектами змін стало формування вимог до культивування, розробки, виробництва,

зберігання, перевезення, придбання та реалізації, ввезення на та вивезення з території України, а також утилізація сировини рослинного походження, виготовленої з конопель, та лікарських засобів, виготовлених з неї в контексті медичного канабісу.

Закон України № 3528 IX та Постанова Кабінету Міністрів України № 282 передбачають, що обіг рослин роду *Cannabis* для медичних цілей може здійснюватися виключно ліцензованими суб'єктами господарювання, що відповідають критеріям безпеки, охорони, кваліфікації персоналу та забезпечення простежуваності сировини та мають підтвердження дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження [2, 40]. Постановою Кабінету Міністрів України № 282 визначено вичерпний перелік документів, які є необхідними для отримання ліцензії, а також відповідні умови її видання [40].

Разом з тим відповідним нормативно-правовим актом визначено обов'язок ліцензіатів своєчасно подавати достовірну інформацію до електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі – електронна система) [40]. Засади та порядок функціонування даної системи визначено Положенням про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 р. № 857 (зі змінами) [21, 41].

Дана система призначена забезпечити простежуваність обігу медичного канабісу, а саме рослинної сировини канабісу та продуктів її переробки, шляхом контролю, відслідковування та обліку відповідного насіння, вирощених рослин конопель, їх переміщення, переробки та продуктів переробки (наприклад, сировини у формі сушеного та подрібненого

рослинного матеріалу або екстрактів), а також лікарських засобів. Унікальністю електронної системи є створення комплексного цифрового інструменту, що забезпечує прозорий обіг медичного канабісу на всіх етапах – від вирощування і виробництва до реалізації пацієнтам за медичними показаннями. Програма поєднує функції електронної реєстрації суб'єктів господарювання, ведення обліку продукції, контролю дозвільних документів та моніторингу руху препаратів у режимі реального часу з можливістю автоматичного аналізу даних та проведення процедур щодо верифікації внесених даних та змін до них [16, 21].

Також визначено, що кожна рослина конопель, починаючи з насіння, кожна партія вирощеного та обробленого канабісу, кожна фасована одиниця сировини рослинного походження на основі канабісу буде відслідковуватися за унікальним електронним ідентифікатором. Тобто, враховуючи вищезазначене, а також функціонування електронної системи, стає можливим здійснення централізованого контролю, у тому числі, за обсягами вирощування контрольованої сировини рослинного походження (канабісу), виробництва, експорту, імпорту та використання лікарських засобів на її основі, а отже, це сприяє запобіганню можливим зловживанням і нелегальному обігу.

Разом з тим, Постановою Кабінету Міністрів України № 282 визначено перелік основних вимог, що висувуються до культивування рослин роду *Cannabis*, серед яких: вирощування в умовах закритого ґрунту, забезпечення цілодобового відеоспостереження з наданням безоплатного доступу до нього Національній поліції України та дотримання у процесі вирощування вимог GACP. Також визначено вимоги до персоналу, який має право провадити відповідну господарську діяльність, що, у тому числі, включають наявність відповідних підтверджених компетенцій з питань GACP та GMP, а також відповідної освіти, вимоги до якої різняться залежно від ступеня обробки, наприклад, для культивування рослин необхідним є наявність свідоцтва (посвідчення, сертифікат спеціаліста), що підтверджує професійну

придатність, натомість для виготовлення лікарських засобів з сировини канабісу працівники мають мати вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та фахову передвищу освіту за освітньо-професійним ступенем фахового молодшого бакалавра [40].

Разом з тим, вищезазначеним нормативно-правом актом визначено, що обсяг культивування рослин, що включені до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (зі змінами) [42], до списку № 4 якої належать рослини роду *Cannabis* групи культур лікарських рослин, здійснюється у межах квот, визначених та затверджених державою відповідною постановою Кабінету Міністрів України [40].

Також у системі державного регулювання вирощування медичного канабісу Постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 р. № 776 «Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей» визначено вимоги до придбання насіння, а також встановлено вимоги безпосередньо до насіннєвого матеріалу, а саме використання кондиційного насіння з відповідним сертифікатом не нижче другої генерації, внесеного до Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні [43]. Таким чином забезпечується контроль за культивуванням та вирощуванням ще на початку усього життєвого циклу рослини.

Втім і сама вирощена рослина підлягає контролю на вміст ТНС відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 282, а також Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (*Cannabis*), включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів

України, для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 вересня 2024 р. № 1072 (далі – Постанова Кабінету Міністрів України № 1072) [40, 44]. При цьому тестування не може бути проведено у лабораторії суб'єкта господарювання чи будь-якій іншій лабораторії, відмінної від спеціалізованої установи, зазначеної в Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 (зі змінами, далі – Постанова Кабінету Міністрів України № 589) [45], а відбір зразків здійснюється за участю представників Національної поліції України.

Варто зауважити, що основний функціонал щодо регулювання та контролю діяльності у сфері обігу медичного канабісу покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), що, відповідно до Положення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 (зі змінами), є центральним органом виконавчої влади, що, у тому числі, виконує завдання щодо:

1. узагальнення практичного застосування законодавства відповідно до її компетенцій, а також щодо розробки проєктів та пропозицій щодо покращення нормативно-правових актів, що визначають порядок ліцензування, вирощування, обробки, зберігання та дистрибуції медичного канабісу;

2. проведення перевірок (інспектувань) суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері культивування та вирощування медичного канабісу, виготовлення та виробництва лікарських засобів на основі

медичного канабісу, у тому числі, видачу ліцензій на вищезазначену діяльність, а також контроль за здійснюваною діяльністю;

3. контролю за дотриманням вимог безпеки та простежуваності сировини, забезпечуючи функціонування електронної системи на усіх етапах обігу медичного канабісу;

4. розробки пропозицій задля узгодження національної нормативної бази із міжнародними стандартами, такими як вимоги керівництва GACP та вимоги актів ЄС;

5. підготовки пропозицій квот, у межах яких здійснюється обіг наркотичних засобів та психотропних речовин, зокрема рослин роду *Cannabis*.

Варто зауважити, що діяльність даного державного органу є ключовою у формуванні цілісної системи регулювання, державного нагляду і контролю у сфері обігу медичного канабісу, а механізм ліцензування визначає фундаментальні аспекти даної системи, тим самим створюючи підстави для гарантування дотримання стандартів, прослідковуваності та якості продукції.

Отже, підсумовуючи, за результатами аналізу нормативно-правових актів, можна констатувати впровадження цілісної та комплексної правової основи для створення системи регулювання та контролю за вирощуванням та обігом медичного канабісу в Україні. Ключове значення у цьому процесі належить прийняттю Закону України № 3528-ІХ, що є трансформаційним у визначенні правового статусу рослин роду *Cannabis*, зокрема їх використання у медичних, наукових, навчальних і науково-технічних цілях, перевівши їх обіг із повної заборони до категорії контрольованого та прозорого обігу і ліцензованого використання, гармонізованого з європейськими регуляторними підходами. Даний акт вищої юридичної сили, а також низка Постанов Кабінету Міністрів України визначили засади до формування нового сектору фармацевтичної галузі та впровадження інноваційних методів лікування, а також започаткували створення в Україні стійкої та науково-обґрунтованої системи контролю за обігом медичного канабісу з

контрольованим вмістом ТНС, запровадили механізми ліцензування та впровадження електронної системи задля забезпечення контрольованості на усіх етапах життєвого циклу.

Водночас, нормативна система наразі перебуває у процесі імплементації покращених підходів до контролю за вирощуванням медичного канабісу, адже необхідним є напрацювання фундаментальних та чітких практичних підходів її реалізації і єдиної практики застосування та формування інституційної спроможності. Важливим у даному контексті є подальше удосконалення підходів до ліцензування, контролю за дотриманням вимог GACP, покращення цифрових інструментів обліку, квотування та взаємодії між державними органами та суб'єктами господарювання. Втім, можна стверджувати, що необхідний фундамент для створення легального ринку, а також сучасної, науково обґрунтованої системи вирощування та контролю медичного канабісу закладено, що в подальшому матиме прямий вплив на створення умов для безпечного та ефективного використання рослин роду *Cannabis* у медичних цілях.

2.2. Проблеми та ризики впровадження системи контролю у процесі вирощування медичного канабісу в Україні

Перш за все, варто відмітити, що впровадження регуляторної моделі та системи контролю у процесі вирощування медичного канабісу в Україні супроводжується значною кількістю системних викликів, що пов'язані як із введенням в дію нормативно-правових актів, так і з створенням бази їх практичного застосування. На рівні держави наявна проблематика формування усталених підходів, що б забезпечували високу якість лікарської рослинної сировини, а також прозорий обіг та мінімізацію нецільового використання. З огляду на це, впровадження міжнародних стандартів належних практик, включаючи GACP, GMP, GLP та GDP, є важливим аспектом формування контрольованої бази. Проте, у процесі імплементації міжнародних стандартів Україна стикається з низкою викликів, які пов'язані з технічними, організаційними та правовими ризиками.

Невизначеність регуляторного поля у сфері обігу медичного канабісу до 2024 року є причиною відсутності чітких регуляторних практик та підходів як до ліцензування суб'єктів господарської діяльності, так і до перевірки відповідності умов культивування та вирощування на відповідність вимогам GACP. Окремим викликом залишається відсутність чітких критеріїв перевірок (інспектувань) підприємств. З огляду на це, на ринку створюється ситуація, за якої підприємства для виходу на міжнародний ринок змушені формувати систему якості та контролю під час вирощування, базуючись на регуляторних підходах ЄС, Канади тощо. А отже, створюється ситуація невизначеності трактування норм та різночитання вимог, що, в свою чергу, призводить до прийняття необґрунтованих управлінських рішень та застосування суб'єктивних підходів.

Також значним викликом у процесі культивування та вирощування медичного канабісу в Україні є потреба у суворому контролі та безперервному моніторингу параметрів зовнішнього середовища, зокрема температури, вологості, рівня вуглекислого газу та фотоперіоду, оскільки ці параметри мають прямий вплив на формування канабіноїдного та терпенового профілів, а також необхідність наявності автоматизованих систем керування. Водночас, ринок України характеризується помірною обмеженістю технічних рішень та інфраструктурних можливостей для задоволення вищезазначених потреб, що може зумовлювати ризики варіабельності хімічного профілю кінцевого продукту, а також порушення вимог безпеки, що суперечить вимогам GACP щодо стабільності та відтворюваності. Разом з тим, більшість аграрних підприємств України, що орієнтовані на традиційні методи вирощування, матимуть низький потенціал зайняття даної ніші з огляду на не типовість вимог, що висуваються до вирощування медичного канабісу, а також необхідності значних капіталовкладень на переоснащення теплиць чи побудови контрольованих середовищ вирощування.

Третім суттєвим та найбільш критичним аспектом впровадження системи контролю у процесі вирощування медичного канабісу є необхідність

розробки практичних рішень застосування регуляторних вимог, адже наразі державні органи тільки перебувають у процесі формування підходів до перевірок (інспектувань) суб'єктів господарської діяльності та виконання контролюючої функції на всьому ланцюгу обігу рослин роду *Cannabis*: від насіння до готової форми продукту. Складність даного етапу пов'язана, у першу чергу, з необхідністю імплементації міжнародних стандартів та адаптації їх до українських реалій, а також з важливістю належної підготовки фахівців. Обмежені ресурси в навчанні спеціалістів можуть потенційно призвести до формування ситуації, коли виконувана контролююча функція суттєво відрізнятиметься від заявлених нормативних вимог, що, в свою чергу, становить загрозу якості та безпеки продукції, а також її визнанню на міжнародному ринку.

Разом з тим, у даному контексті важливим є і те, що для забезпечення відповідності регуляторної бази України міжнародним стандартам необхідним є імплементація оновленого керівництва ЄС щодо вимог GACP – ЕМА/НМРС/246816/2005 Rev. 1, що було прийнято ЕМА у 2025 році. Наразі у системі контролю вирощування медичного канабісу в Україні наявний регуляторний документ, а саме Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012», що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95 (далі – Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012), що, водночас, базується на версії керівництва ЄС, яка втратила чинність разом із затвердженням оновленої редакції. Оновлені європейські вимоги акцентують увагу на необхідності стандартизації умов культивування, простежуваності та оцінці ризиків кожного етапу культивування і вирощування, а також підвищених вимогах до контролю хемотипів та мікробіологічної чистоти. З огляду на вищезазначене, створюється правова невизначеність для виробників, а також ризик випуску продукції, що якісно не відповідатиме міжнародним вимогам.

Також критичним викликом у контексті вирощування медичного канабісу є формування банку насіння з відповідними підтвердженими стабільними генетичними та хемотиповими характеристиками, що відповідають висунутим вимогам до профілю CBD/THC медичного канабісу. Зважаючи на вимогу використання у промисловості виключно насінневого матеріалу з Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, первинно є необхідним накопичення матеріалу відповідним органом, на що знадобиться, за підрахунками, від одного до п'яти років, беручи до уваги факт наявності наразі виключно технічних сортів з низьким вмістом THC.

Окремо варто звернути увагу на юридичну колізію, що виникла щодо лабораторного контролю з метою визначення кількісного вмісту наркотичних засобів або психотропних речовин. Постановою Кабінету Міністрів України № 589 визначено перелік установ, що мають право на проведення випробувань (досліджень) зразків, серед яких науково-дослідні установи судових експертиз Міністерства юстиції України, науково-дослідні установи судових експертиз, судово-медичні та судово-психіатричні установи Міністерства охорони здоров'я України, експертні служби Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства оборони України, Служби безпеки України, Державної прикордонної служби та державні підприємства «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», «Український фармацевтичний інститут якості» [45], а також Постановою Кабінету Міністрів України № 1072 передбачено оснащення лабораторій засобами виміральної техніки, які відповідають вимогам про метрологію [44]. Водночас, визначення конкретного переліку уповноважених лабораторій створює вузьке місце у системі, зважаючи на ймовірність затримок у обробці зразків та отриманні результатів, а також усуненні ринкової конкуренції, що може негативно впливати на оперативність та якість послуг.

Контрольованим викликом є забезпечення належного функціонування впровадженої електронної системи для формування системи відстежування

«від насіння до пацієнта», адже ефективність даної системи прямо залежить від:

1. технічної надійності системи, обслуговування якої покладено на державний орган, що може бути наслідком бюрократизації рішень щодо контролю її стабільності;
2. навченості персоналу щодо роботи з цифровими інструментами;
3. захисту від несанкціонованого доступу та кібербезпеки.

За відсутності дотримання вищезазначених аспектів, електронна система, ймовірно, матиме дестабілізуючий вплив та не зможе забезпечити покладений на неї функціонал.

З огляду на вищезазначене, можна стверджувати про наявність комплексу структурних проблем, що мають прямий вплив на впровадження ефективної системи контролю за вирощуванням медичного канабісу в Україні, які потребують глибокого аналітичного розгляду з метою їх усунення, враховуючи найкращі практики міжнародного досвіду, а також з дотриманням внутрішніх особливостей аграрного та фармацевтичного секторів промисловості.

Висновки до розділу 2

Отже, за результатами проведеного аналізу нормативно-правової бази щодо формування єдиної системи контролю у процесі вирощування медичного канабісу, можна констатувати затвердження відповідних актів, що регулюють вищезазначений процес. Водночас, наявні суттєві виклики щодо імплементації визначених норм та формування цілісної, стандартизованої та ризик-орієнтованої системи проведення контролюючих дій у даній галузі фармацевтичного сектору економіки, що, в першу чергу, стосуються операційної проблематики реалізації стандартизованого підходу, браку навчання кадрів як з боку виробників, так і з боку регуляторного органу, обмеженість Державного реєстру сортів рослин, придатних для поширення в Україні, у контексті забезпечення наявності генетично стабільного

насінневого матеріалу, складність адміністрації електронної системи простежуваності.

З огляду на вищезазначене, важливим є розробка практичної методології щодо контролю за вирощуванням медичного канабісу, що б була здатна забезпечити відповідність культивування та вирощування конопель вимогам GACP. З метою досягнення вищезазначеної мети, необхідним є фасилітація дій щодо визначення структурованого алгоритму даного процесу із встановленням ключових етапів процесу та взаємозв'язків між ними, описом змісту та механізмів впровадження кожного з етапів, формування процедур моніторингу параметрів, документування, реагування на відхилення від установлених вимог та прийняття рішень, а також щодо обґрунтування методологічних підходів до моніторингу та аналізу результативності процесу. Також важливим є формування рекомендацій щодо адаптації вимог GACP до практичного застосування українськими виробниками.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ВИМОГ GACP

3.1. Алгоритм контролю з боку регуляторного органу

Контроль за дотриманням вимог GACP під час культивування та вирощування медичного канабісу, що, в свою чергу, має на меті гарантування безпеки та належної якості продукції, а також формування простежуваного конкурентного середовища з чіткими регламентованими вимогами щодо ключових процесів, – це важливий аспект належного функціонування фармацевтичного ринку. З огляду на це, важливим є створення практично застосовної моделі контролюючої функції регуляторного органу задля уникнення декларативного дотримання вимог GACP. Також, враховуючи високий рівень суспільної та правової відповідальності у даній галузі, значущим аспектом є розробка такої системи, що б забезпечувала прозорість, багатоетапність та технологічність механізмів контролю, які б базувалися на ризик-орієнтованому підході до впровадження.

Перш за все, механізми контролю та його алгоритми мають бути побудовані таким чином, щоб сформувавши логічний взаємозв'язок між процесами, починаючи від формування нормативно-правової основи та завершуючи наглядом та аналізом діяльності суб'єктів господарювання після проведення перевірок (інспектувань).

Базуючись на аналітичних даних щодо нормативно-правової бази України у контексті медичного канабісу, можна стверджувати про процедурне визначення процесів ліцензування суб'єктів господарської діяльності, моніторингу, стандартизації насінневого матеріалу, вирощування конопель та поетапного цифрового контролю за усіма діями з рослинами. Водночас, варто відмітити необхідність не лише юридичного визначення процедур, а й їх методичної структуризації і адаптації та гармонізації норм та вимог.

Формування ефективної системи державного контролю значною мірою залежить від узгодженості практик, а також повноти та деталізації

нормативної бази, що складає підґрунтя функціонування. Беручи до уваги приналежність конопель до рослин, що містять наркотичні та психотропні речовини, імплементована система має належним чином забезпечувати відповідність вимог фармацевтичної галузі та, у тому числі, відповідати спеціальним вимогам до продуктів, що містять зазначені речовини.

Важливим у даному контексті є узгодження національних вимог GACP з оновленим керівництвом ЕМА, а отже:

1. адаптації вимог до фізичних характеристик потужностей для вирощування канабісу з акцентом на коректне зонування, формування системи контрольованого доступу та цілодобового відеоспостереження;
2. впровадження вимог до ризик-орієнтованого підходу до культивування та вирощування;
3. імплементации стандартів щодо генетичної стабільності насіння та оцінки канабіноїдного профілю;
4. формування єдиного упорядкованого рішення щодо критеріїв оцінки невідповідностей.

З огляду на вищезазначене, першочерговим завданням уповноваженого регуляторного органу є забезпечення повної гармонізації національних вимог з оновленим керівництвом, а також розробка додаткових підзаконних нормативно-правових актів, технічних додатків та стандартів для гарантування прозорості усіх процесів контролю.

Необхідним є прийняття порядку проведення перевірок (інспектувань) суб'єктів господарювання на відповідність вирощування рослинної сировини вимогам GACP, який би встановлював чіткі вимоги до вищезазначеної процедури, аспекти, що підлягають перевірці, визначав строки, умови, права і обов'язки сторін, методологічні рекомендації до проведення перевірок та алгоритм з класифікації порушень, а також з ризик-орієнтованого розрахунку строку проведення наступної перевірки (інспектування) вирощування рослин роду *Cannabis* на відповідність вимогам GACP. Разом з тим, суттєвим є розробка чітких вимог до ведення документації суб'єктами господарювання

для забезпечення моніторингу та створення єдиних вимог до виконання поставленого функціоналу.

Ключовою метою вищезазначених нормативно-правових документів є формування прозорих принципів функціонування системи задля вибудовування стійкого та цілісного методологічного підходу до алгоритму регуляторних дій. Для систематизації та наочності загальних етапів контролю щодо вирощування медичного канабісу в Україні було розроблено схему процесу, що наведена на рис. 3.1.

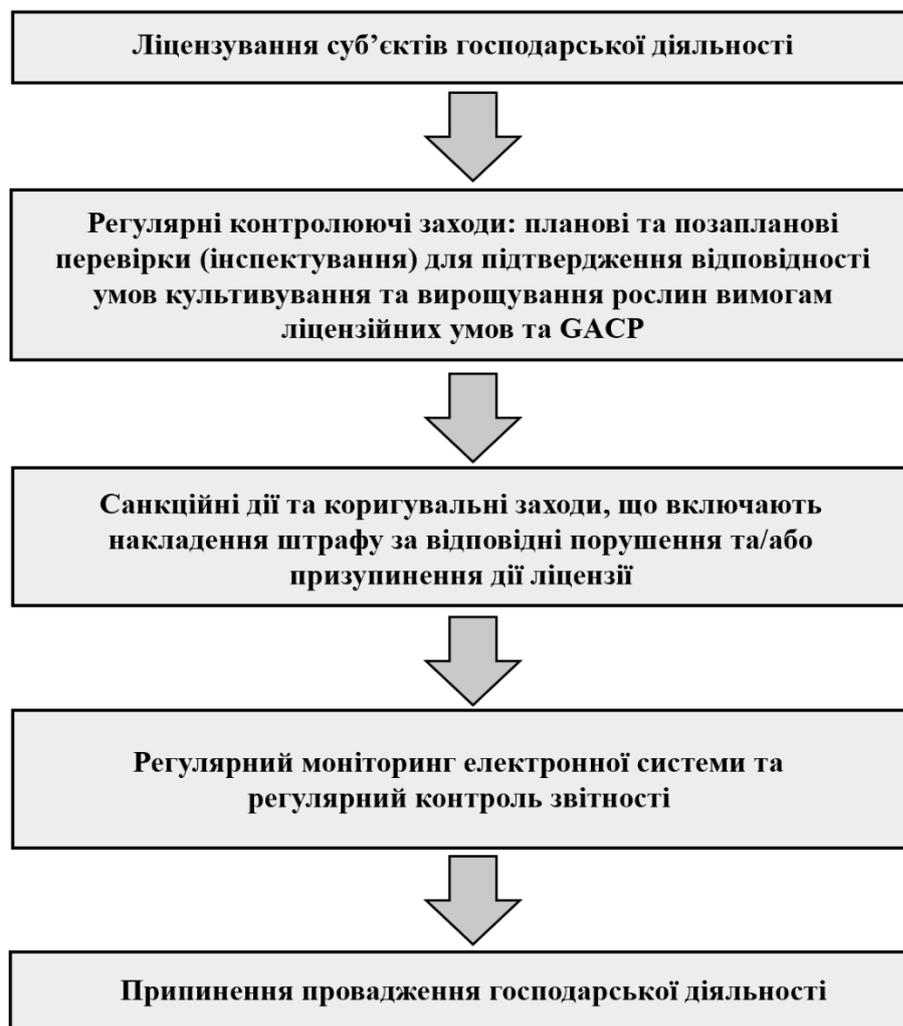


Рис. 3.1 Алгоритм державного контролю за процесами вирощування медичного канабісу

Первинним етапом державного контролю у даній сфері є процедура ліцензування суб'єктів господарювання, що є базовим інструментом надання

дозволу на провадження відповідної діяльності у сфері культивування та вирощування медичного канабісу.

Суб'єкт господарювання, який має намір розпочати відповідну діяльність подає до уповноваженого регуляторного органу, яким, згідно із законодавством України, визначено Держлікслужбу, заяву про отримання ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – ліцензія), у якій зазначаються усі місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, разом із комплектом документів, до якого входять: 1) копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), яким підтверджується професійна придатність керівника підприємства або відповідного підрозділу підприємства для зайняття діяльністю з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що ліцензуються; 2) копії довідок закладу охорони здоров'я (державного або комунального) про відсутність у працівників психічних розладів та відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) (стосується осіб, що відповідно до службових обов'язків отримують доступ до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів); 3) копія документа, що підтверджує право власності або право користування, на об'єкти та/або приміщення, на яких провадиться господарська діяльність з культивування рослин; 4) відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність кваліфікованих працівників, наявність дозволу Національної поліції на використання об'єктів та/або приміщень з метою культивування та вирощування медичного канабісу, про відсутність у осіб, що безпосередньо залучені до робіт з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості, пов'язаної з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та про відсутність над здобувачем ліцензії контролю у контексті захисту економічної конкуренції та відсутності торговельних відносин з

резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України; 5) копія паспорта здобувача ліцензії; 6) опис наданих документів [40].

За результатами оцінювання комплектності наданих документів та їх змісту, формується рішення про видачу/відмову у видачі ліцензії. Варто відмітити, що даний процес не передбачає безпосередньої оцінки фізичного стану та відповідності матеріально-технічної бази визначеним вимогам, ліцензія видається за декларативним принципом базуючись на оцінці документації.

Втім система перевірок (інспектувань) за місцем провадження діяльності є необхідною, зважаючи на важливість регулярного моніторингу та можливість оцінити повноту відповідності/невідповідності суб'єкта та безпосередньо процесу культивування та вирощування медичного канабісу вимогам ліцензійних умов та GACP. Тобто це є механізмом контролю за реальним дотриманням вимог GACP, перевірки достовірності наданої документації та оцінки дотримання встановлених процедур. З даною метою у системі регулювання та контролю передбачені планові та позапланові перевірки (інспектування).

На відміну від декларативного характеру первинного ліцензування суб'єктів господарювання, контролюючі планові та позапланові перевірки (інспектування) є динамічним механізмом нагляду, що дозволяють оцінити ефективність системи якості, запобігати системним порушенням, а отже, гарантувати стабільність процесів та безпеки продукції.

Даний етап регуляторної політики має здійснюватися, базуючись на принципах, закріплених як у національному законодавстві, так і в міжнародних стандартах. Тобто система контролюючих перевірок (інспектувань) має бути зрозумілою, мати чіткі вимоги до ризик-орієнтованого планування з метою забезпечення оптимізації державного контролю та спрямування ресурсів на об'єкти, що мають найвищий ризик порушення вимог. Також потрібним є розробка системних методологічних підходів до

проведення відповідних перевірок та оформлення результатів, а також підстав до проведення позапланових перевірок.

Складання річного плану перевірок повинно охоплювати принципи прозорості, прогнозованості та об'єктивності, а отже, план повинен бути сформований заздалегідь, а також базуватися на необхідності регулярного контролю усіх суб'єктів господарювання принаймні один раз на 1-3 роки, залежно від рівня ризику. Також даний план повинен включати повторні перевірки суб'єктів з метою контролю усунення попередньо виявлених порушень, за необхідності.

Беручи до уваги необхідність дотримання ризик-орієнтованого підходу до планування перевірок (інспектувань), необхідним є розробка аспектів, що оцінюються у даному процесі, серед яких повинні бути включені наступні дані щодо суб'єкта, а саме:

1. період отримання ліцензії (суб'єкт господарювання, що отримав ліцензію у поточному звітному році має вищий рівень ризику, порівняно з тим, хто давно на ринку та демонструє надійну систему якості);
2. наявність попередньо критичних та/або суттєвих порушень за результатами перевірок, що свідчить про вищий рівень ризику;
3. технологічна складність вирощування та відповідні масштаби (суб'єкти господарювання з більшою площею культивування та вирощування та вищими обсягами продукції мають вищий рівень ризику);
4. впровадження на підприємстві нових технологічних процесів чи модернізації інфраструктури, що також є фактором підвищеного рівня ризику;
5. стабільність системи якості, зокрема наявність рекламаций щодо якості продукції, суттєвих відхилень від усталеного процесу, що свідчить про вищий рівень ризику;
6. стабільність хемотипу (визначається за результатами лабораторних тестувань, чим вища стабільність, тим нижчий рівень ризику).

За результатами аналізу інформації щодо усіх ліцензіатів, проводиться визначення рівня ризику для кожного виробника (високий, середній та

низький) та затверджується річний план перевірок. Періодичність перевірок (інспектувань) диференціюють залежно від рівня ризику: для високого рівня ризику перевірки проводять один раз на рік або частіше, для середнього – один раз на два роки, для низького – періодичність знижується до одного разу на три роки або рідше за наявності обґрунтованих підстав. При цьому враховується рівень кадрового та ресурсного потенціалу регуляторного органу для можливості забезпечити виконання плану. Такий підхід є базисом системності та передбачуваності державного контролю.

Разом з тим, важливим є також формування методологічних підходів до проведення позапланових перевірок суб'єктів господарювання та визначення підстав для відповідних перевірок (інспектувань), серед яких можна виокремити: 1) скарги чи рекламації від споживачів, медичних закладів або правоохоронних органів; 2) дані щодо порушень, отримані, наприклад, з електронної системи простежуваності; 3) підтверджена підозра у фальсифікації документів, внесенні недостовірних даних до електронної системи чи приховуванні релевантної інформації; 4) відомі дані щодо відхилень у процесі вирощування, що можуть призвести, наприклад, до перехресної контамінації, перехресного запилення, зміни хемотипу; 5) підтверджена підозра у порушенні вимог ліцензійних умов. Дані підстави мають бути чітко задокументовані у відповідних нормативно-правових актах України задля уникнення спотворення підстав для проведення позапланових перевірок та необґрунтованого тиску на підприємства.

Виявлення даних підстав є ще одним елементом алгоритму контролю, а саме проведення регуляторного моніторингу електронної системи простежуваності та контролю звітності.

Основними принципами, яких має бути дотримано під час проведення позапланової перевірки, є пропорційність контролюючих дій потенційному рівню ризику, наявність чіткої мети та документально підтвердженої підстави, спрямованість перевірки та дотримання прав суб'єкта.

За результатами проведених контролюючих заходів, як планових, так і позапланових, уповноваженим регуляторним органом може бути прийнято рішення про призупинення дії ліцензії до усунення порушень або про анулювання її дії.

Дані підходи та практики базуються на усталеній методології проведення контролюючих дій регуляторним органом щодо суб'єктів господарської діяльності, що здійснюють виробництво лікарських засобів, зважаючи на спільну кінцеву мету – гарантування якості лікарських засобів.

Під час проведення перевірок (інспектувань) має бути оцінено відповідність наступних аспектів вимогам ліцензійних умов та GACP, зокрема:

1. фактичного стану об'єкту та/або приміщень, включаючи перевірку санітарного стану, кваліфікаційних випробувань систем подачі та кондиціонування повітря, а також фактичних умов їх роботи, матеріально-технічного оснащення, включаючи питання кваліфікації ключового обладнання, дотримання вимог зонування та запобігання перехресної контамінації та перехресного запилення;

2. контролю параметрів вирощування, оцінюючи фактичні умови середовища за освітленням, температурою та вологістю, рутинний моніторинг відповідних показників та калібрування вимірювальних приладів і кваліфікацію автоматизованих систем контролю і реагування, а також перевіряючи систему зрошування та якість води, включаючи питання кваліфікації, використання добрив і контрольованості щодо даного питання та планування і фіксації агротехнічних операцій;

3. ведення документації, включаючи журнали вирощування, систему простежуваності, стандартні операційні процедури щодо релевантних процесів та їх виконання;

4. формування внутрішньої системи якості для гарантії того, що реалізація продукції досягається за допомогою розробки, планування, впровадження, підтримування і безперервного удосконалення системи, що

включає знання про процес і продукт та управління ними під час усього життєвого циклу, наявність чітко визначених обов'язків керівництва і уповноваженої особи, що відповідає за якість, розробка процесів контролю змін, відхилень, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій), управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, а також процедур тестування готової сировини рослинного походження;

5. системи безпеки та охорони, акцентуючи увагу на контролях доступу та наявності системи відеоспостереження.

Також повинно бути передбачено можливість проведення відбору зразків сировини для проведення тестування на вміст ТНС, пестицидів, важких металів, мікробіологічної чистоти та стабільності хемотипів. При цьому важливо чітко окреслити необхідні дії, методи та підходи для проведення відбору, а також забезпечити контрольоване транспортування з місця відбору до уповноваженої лабораторії.

За результатами перевірки формується акт, що, окрім загальної інформації про суб'єкта господарювання, містить також дані щодо перевіркової документації, фактичного стану умов вирощування на підприємстві, виявлених невідповідностей з класифікацією (критичне, суттєве, несуттєве) та встановлених строків їх усунення.

Підсумовуючи, саме регулярні перевірки (інспектування) за місцем провадження діяльності здатні забезпечити відповідність вимогам GACP, уникнути системних порушень, гарантувати прозорість та забезпечити якість продукції, а отже, перетворити формальність вимог GACP на працюючий механізм контролю, що здатен забезпечити стабільність процесів, відтворюваність та керованість вирощування медичного канабісу. Розроблені та наведені вище практичні підходи та методологічні рішення – від формування нормативно-правової бази до післяліцензійного контролю – дозволяють сформувати ефективну та дієву систему державного контролю за вирощуванням медичного канабісу.

3.2. Критерії оцінювання відповідності вимогам GACP на різних етапах вирощування

Для забезпечення ефективності системи державного контролю за дотриманням вимог GACP у процесі культивування та вирощування медичного канабісу важливим є формування чітких, формалізованих та загальноприйнятних критеріїв оцінювання. Даний підхід має на меті застосування посадовими особами уповноваженого регуляторного органу вимірних індикаторів на усіх етапах технологічного циклу задля упорядкування та об'єктивізації системи контролю, на відміну від норм законодавства, що лише встановлюють вимоги.

З метою формування системи контролю, фундаментом якої є передбачуваність регуляторних рішень, прозорість перевірок та недопущення суб'єктивізму в трактуванні норм законодавства, суттєвим є впровадження системи оцінювання, що, в свою чергу, складається з наступних елементів:

1. критерії відповідності (нормативні основи, що мають бути дотримані у процесі вирощування);
2. методи та підходи до перевірок, що застосовуються особами регуляторного органу;
3. доказова база (документація, записи, дані моніторингу);
4. показники результативності контролів;
5. значення ризику щодо процесів та класифікація невідповідностей.

Розглянемо пропоновані критерії на ключових етапах технологічного процесу, а саме: вибір насінневого матеріалу, вирощування та контроль під час даного процесу, оцінка якості рослинного матеріалу та первинна обробка сировини, а також зберігання і транспортування рослинної сировини медичного канабісу.

Перш за все, ключовий вплив на якість фармакологічної цінності сировини становить безпосередньо насінневий матеріал, зокрема його генетичний профіль, з огляду на те, що стабільність хемотипових

характеристик визначає вміст метаболітів, синтезованих рослиною, а отже, терапевтичний ефект.

Важливим принципом контролю, застосовного регуляторним органом, на даному етапі має бути формування системи документального простежування походження насіння/посадкового матеріалу, перевірка відповідності хемотипового профілю заявленому, серед яких, наприклад, CDB- або THC-домінантні, оцінка стабільності та генетичної чистоти матеріалу, а також контроль за використанням дозволених сортів рослин роду *Cannabis*.

Наразі Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні, не містить спеціалізованих генетично стабільних сортів рослин конопель з підтвердженими фармакологічними профілями для застосування у медичних цілях, у зв'язку з чим наявна необхідність доповнення реєстру відповідними сортами, імплементації системи реєстрації сортів, базуючись на DUS-тестуванні, що є тестом на відмінність сортів, однорідність та їх стабільність, а також запровадження стандарту щодо підтвердження хемотипу рослин.

З огляду на вищезазначене, варто виокремити наступні критерії відповідності та вимоги (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Критерії відповідності щодо насіння та його генетичних характеристик

Критерій	Вимоги
1	2
Походження матеріалу	Документальне підтвердження походження та генетичної стабільності від виробника, сертифікат якості насіння, інформація щодо хемотипу
Генетична стабільність	Дані лабораторних тестувань: DUS-тесту, внутрішні дані щодо стабільності трьох поколінь

Продовження таблиці 3.1

1	2
Хімічний профіль	Дані лабораторних тестувань: аналізу ТНС/CBD співвідношення, профілю терпенів
Чистота партії	Відсутність ознак перехресного запилення, генетична однорідність ($\geq 95\%$)

З метою підтвердження даних критеріїв відповідності необхідним є запровадження контрольованих методів, серед яких лабораторні генетичні тестування, контроль хемотипу методами вискоефективної рідинної хроматографії та/або газової хроматографії, поєднаної з мас-спектрометрією, перевірка документації суб'єкта господарювання щодо генетичного контролю, системи цифрової ідентифікації партії насіннєвого матеріалу.

Підсумовуючи, для забезпечення ефективної системи контролю з боку регуляторного органу щодо відповідності насіння рослин роду *Cannabis* для подальшого використання у медичних цілях необхідним є впровадження обов'язкового генетичного тестування та контролю генетичного профілю насіння, а також окремого підзаконного акту, що регулює вимоги до генетичного матеріалу медичного канабісу, розробка централізованого банку генетичних паспортів канабісу, заборона використання насіння без підтвердженого хемотипу та розробка чітких методик відбору зразків для проведення незалежного державного тестування.

Наступним етапом у процесі забезпечення якості сировини медичного канабісу є безпосереднє вирощування, за якого важливим є контроль агротехнологічних процесів та відповідних умов, що впливають на профіль терапевтично важливих сполук, а саме: мікроклімату, технологічних операцій, використання засобів захисту рослин (далі – ЗЗР) та добрив, режиму поливу, освітлення, щільності посадки тощо.

З огляду на вищезазначене, основними параметрами контролю мікрокліматичних умов, зокрема температури, відносної вологості, рівнів

кисню та вуглекислого газу, освітлення та повітрообміну, що мають бути перевірені та підтверджені, є наявність системи автоматизованого контролю та системи інформування про відхилення від заданих показників, включаючи питання їх кваліфікації, ведення журналів та аналіз даних моніторингу із статистичною обробкою та побудовою трендів, аналіз відхилень та виходів за межі тренду та калібрування датчиків вимірювання.

З метою контролю застосування добрив і ЗЗР регуляторний орган має забезпечити та проконтролювати використання тільки дозволених щодо вирощування медичних рослин сполук, а також наявність документального обґрунтування їх вибору, базуючись на принципі «ризик-користь», та підтвердження використання, а також верифікацію відсутності перевищення максимально допустимої концентрації.

Разом з тим, важливим є забезпечення у технологічних процесах використання води та субстратів належної якості, що б не підвищували ризик контамінації готової сировини рослинного походження. Задля цього необхідно встановити та контролювати наступні критерії, а саме: контроль якості води, відповідно до вимог специфікації, включаючи оцінку вмісту важких металів та мікробіологічної чистоти, контроль якості субстратів, включаючи підтвердження їх стерилізації та відсутності забруднюючих речовин, а також патогенних мікроорганізмів.

Також важливим у контексті контролю біобезпеки та контамінації є розмежування «чистої» та «брудної» зон на підприємстві та підтвердження належного функціонування системи подачі та кондиціонування повітря, включаючи питання її кваліфікації, імплементація системи та дотримання стандартних операційних процедур щодо гігієни персоналу та боротьби зі шкідниками.

З метою належного контролю вищезазначених критеріїв перевірки (інспектування) суб'єктів господарювання мають включати оцінку стандартних операційних процедур з даних питань, журналів моніторингу та ведення технологічних процесів з хронологічним відображенням усіх

виконуваних дій, періоду їх виконання та залучених операторів, автоматизованої системи контролю показників мікроклімату, відбір зразків для тестування щодо вмісту залишкових ЗЗР та перевірку сертифікатів калібрування вимірювальних приладів.

Також з метою підвищення ефективності системи державного контролю за вирощуванням медичного канабісу в Україні та дотримання при цьому вимог GACP необхідним є створення державного реєстру дозволених ЗЗР, базуючись на прикладі регуляторної системи Канади, розробка методики державного контролю параметрів мікроклімату, уніфікація журналів щодо ведення технологічних процесів і введення вимоги щодо обов'язкового зберігання даних автоматизованої системи моніторингу.

Забезпечення контролю на етапі збору та первинної обробки рослинної сировини є критично важливим з огляду на дотримання відповідного канабіноїдного профілю. З метою формування належної регуляторної системи необхідним є наступне:

1. дотримання відповідного періоду збору рослин, вибір якого має базуватися на лабораторному контролі якості вмісту канабіноїдів;
2. дотримання коректної технології збору з метою уникнення контамінації та мінімізації механічних пошкоджень;
3. забезпечення відслідковуваності партій рослинної сировини;
4. дотримання відповідної техніки первинної обробки, зокрема моніторинг температури, вологості, терміну та рівномірності сушіння;
5. запобігання перехресній контамінації, що має бути забезпечено шляхом зонування приміщень та відповідною валідованою очисткою обладнання та приміщень.

Задля ефективного моніторингу дотримання відповідних принципів регуляторна система має включати необхідність перевірки приміщень для збирання та сушіння, а також перехресної перевірки внутрішньої документації підприємства та даних електронної системи. Також має бути забезпечено належний контроль якості сировини щодо хімічних та мікробіологічних

показників, що наразі регулюється у сформованій системі державного контролю.

З метою покращення контролів можна звернутися до регуляторної моделі, застосованої у Канаді, що передбачає обов'язковість надання документальних підтверджень (фото- та/або відео-фіксація) етапу збору рослинної сировини. Також необхідним є імплементація норм щодо перевірки сировини на вміст мікотоксинів та на мікробіологічну чистоту задля підтвердження відсутності контамінації.

Водночас, етап зберігання та транспортування також має значний вплив на якість сировини, з огляду на вплив умов зовнішнього середовища на матеріал рослинного походження. Тобто у складських зонах необхідним є запровадження систем належного контролю та регулювання температури, вологості, рівня кисню, захисту від світла, зважаючи на вплив ультрафіолетового випромінення на канабіноїди, а також герметичності контейнерів. Разом з тим необхідним є забезпечення організаційних заходів та технічних засобів щодо обмеженого доступу до зон зберігання, а саме систем охорони, відео-нагляду та додаткових контролів щодо доступу до вищезазначених зон (журнали, автоматизована система доступу тощо).

З метою забезпечення належного транспортування сировини, першочергово, необхідним є оцінка та кваліфікація перевізників, затвердження відповідних детальних маршрутів транспортування та їх підтвердження (верифікація), що, в тому числі, включатиме контроль показників мікроклімату, часу переміщення та впливу вищезазначеного на якість матеріалу рослинного походження. Також необхідно контролювати ефективність транспортування під час рутинних операцій за допомогою застосування датчиків температури та вологості (наприклад, data-логерів), перевірки якості запаювання контейнерів, використання затверджених перевізників, формування документації щодо транспортування.

Задля належного контролю під час даного етапу регуляторна система України має забезпечити обов'язковість використання датчиків моніторингу

температури та вологості під час зберігання та транспортування і перевірку електронної системи, а також уніфікацію маркування медичного канабісу із застосування унікальних кодів.

Підсумовуючи, можна виокремити три групи методів перевірки відповідності, серед яких інструменти прямого, документального та цифрового контролю. Методи прямого контролю включають огляд виробничих зон, відбір зразків для проведення контролю якості, вимірювання параметрів мікроклімату та оцінка стану рослин, ґрунтів/субстратів та можуть бути застосовані виключно при проведенні перевірки на місці провадження діяльності. Методи документального контролю передбачають аналіз документації підприємства, а саме: стандартних операційних процедур, журналів вирощування, використання добрив, ЗЗР, зрізання, сушіння, моніторингу мікрокліматичних умов тощо, записів про походження насіння та їх сертифікації, даних щодо калібрування та/або кваліфікації обладнання та валідації відповідних процесів; методи цифрового контролю – оцінку даних електронної системи, верифікацію інформації щодо обігу кожної партії, контроль за відсутністю розбіжностей між цифровими та фактичними даними. Дані інструменти можуть бути використані як при перевірках «на місці», так і під час дистанційної оцінки.

Виявлені під час перевірок невідповідності у процесах, контролях, технологічних рішеннях тощо мають бути класифіковані відповідно до рівня ризику. Для забезпечення прозорості даного процесу пропонується розробка відповідних методологічних рекомендацій. Так, беручи за основу європейські підходи, а також підходи України під час перевірки виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP, виявлені невідповідності можуть бути класифіковані як критичні, суттєві та несуттєві порушення.

Критичні порушення – це ті, що мають прямий підтверджений шкідливий вплив або високу ймовірність такого впливу на здоров'я пацієнта. До прикладів критичних порушень можна віднести фальсифікацію або приховування інформації, відсутність простежуваності партії, забруднення,

що загрожує життю пацієнта, відсутність підтвердження ефективності очистки (при використанні приміщень для вирощування інших рослин), доведена перехресна контамінація тощо. Виявлення даних порушень потребує швидких дій щодо унеможливлення постачання продукції на ринок та використання її у процесах виробництва лікарських засобів, серед яких зупинення дії ліцензії та вилучення продукції з обігу.

Суттєві порушення характеризуються середнім рівнем ризику впливу на здоров'я пацієнта. Це ті невідповідності, що призвели або потенційно можуть призвести до вирощування рослин, що не відповідають встановленим вимогам ДФУ, або при вирощуванні не дотримуються вимог GACP, або процедура випуску партії є неналежною відповідно до рівня ризику, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких неможливо класифікувати як суттєве, водночас сукупно вони характеризуються ризиком, який можна класифікувати як суттєвий. До суттєвих порушень можуть бути віднесені порушення режимів сушіння та зберігання, порушення у системі контролю мікрокліматичних показників, відсутність кваліфікації основного обладнання та підтвердження основних параметрів технологічних процесів. В свою чергу, несуттєві порушення мають низький ризик впливу та класифікуються наступним чином за умови, коли не вистачає інформації для оцінки невідповідності як критичної чи суттєвої, та відносяться, в основному, до недоліків функціонування системи якості.

Також, варто зазначити, що оцінка ефективності системи має базуватися на вимірних показниках та їх статичній обробці задля можливості констатації функціонування системи GACP на підприємстві. У контексті описаних вище процесів пропонується виокремити показники відповідності, стабільності та простежуваності (табл. 3.2).

Показники результативності контролю

Показник	Дані щодо контролю
Відповідність	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кількість (частка) партій, що відповідають вимогам монографії ДФУ «Конопель квітки». 2. Кількість (частка) партій, що не місять перевищення вмісту ЗЗР. 3. Кількість (частка) партій, що відповідають вимогам щодо мікробіологічної чистоти. 4. Кількість виявлених невідповідностей та їх категоризація. 5. Динаміка повторних невідповідностей. 6. Термін, необхідний на усунення невідповідностей.
Стабільність	<ol style="list-style-type: none"> 1. Відсоток варіабельності канабіноїдного профілю у межах однієї партії. 2. Відсоток відхилень від встановлених показників мікроклімату.
Простежуваність	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наявність невідповідностей та їх відсоток (за наявності) у електронній системі щодо технологічних операцій, кількостей, контролів. 2. Термін, необхідний на відновлення усього ланцюга технологічних операцій – від насіння до готового продукту.

Отже, запропоновані зміни та покращення до системи оцінювання відповідності вимогам GACP дозволяють встановити чіткі практичні підходи моделі контролю, забезпечують її прозорість та передбачуваність, що є позитивним у контексті покращення умов функціонування суб'єктів господарювання в умовах невизначеності та складної економічної ситуації, що характерно для України в даний період часу.

3.3. Практичні рекомендації щодо вдосконалення державного контролю в Україні

3.3.1. Пропозиції щодо реформування системи ліцензування суб'єктів господарської діяльності

Задля формування ефективної системи державного контролю за дотриманням вимог GACP у процесі вирощування медичного канабісу в Україні необхідним є не лише запровадження контролюючих заходів, а й реформування підходів щодо ліцензування суб'єктів господарської діяльності, зважаючи на суттєвий вплив даного етапу на подальшу керованість та прозорість системи.

Відповідно до аналізу нормативно-правової бази України було констатовано, що процедура ліцензування суб'єктів господарської діяльності наразі має переважно декларативний характер, зважаючи на виключну вимогу до оцінювання комплектності та відповідності поданих документів встановленим вимогам у Постанові Кабінету Міністрів України № 282 з метою прийняття рішення про видачу або відмову у видачі ліцензії, натомість оцінювання фактичного стану матеріально-технічної бази та можливості суб'єкта дотримуватися вимог GACP не передбачається. Разом з тим визначений перелік документів є обмеженим та не враховує специфіку вирощування медичного канабісу, що є діяльністю з підвищеним рівнем ризику.

З огляду на вищезазначене, за відсутності інструментів оцінки фактичної готовності суб'єкта до провадження діяльності з вирощування медичного канабісу створюється ситуація, коли ліцензія може бути видана підприємству, що формально відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України № 282, водночас, виробничі потужності, система якості та рівень підготовки персоналу якого не готові до повної відповідності вимогам GACP. Даний підхід формує подальше зміщення регуляторного навантаження на етап перевірок (інспектувань) підприємств з метою контролю за дотриманням вимог GACP, а отже, превентивний характер системи державного контролю

заміняється на реактивний, що суперечить міжнародним підходам до регулювання у галузі фармації, а також базовим принципам GACP, адже, по-перше, створюється період, коли наявний ризик постачання на ринок продукції неналежної якості, та, по-друге, формується конфліктний характер взаємодії між регуляторним органом та суб'єктами господарювання.

У зв'язку з цим, пропонується перегляд підходу до системи ліцензування у даній галузі. Варто зазначити, що принцип декларативного ліцензування в Україні було обрано з метою забезпечення балансу між свободою ведення підприємницької діяльності та державним контролем, адже така модель дозволяє спростити бюрократичні процеси, скорочує терміни початку діяльності, зменшує корупційні ризики та дозволяє гармонізувати вимоги з правом ЄС, адже суб'єкт господарювання бере на себе первинну відповідальність за ведення бізнесу відповідно до передбачених законодавством вимог, натомість контроль здійснюється вже після початку діяльності.

Отже, застосування передліцензійних перевірок не відповідатиме сформованій в Україні політиці дерегуляції та лібералізації підприємницької діяльності, водночас, необхідним є впровадження моделі оцінки готовності суб'єкта господарювання. З огляду на вищезазначене, пропонується внести зміни до Постанови Кабінету Міністрів України № 282, розширивши перелік документів, що мають бути надані разом із заявою на видачу ліцензії задля можливості проведення дистанційної оцінки відповідності об'єктів та/або приміщень щодо культивування та вирощування медичного канабісу вимогам GACP, а також визначивши чіткі критерії до їх оцінювання. До переліку таких документів варто віднести:

1. детальний опис об'єктів та/або приміщень, використовуваних у процесах вирощування медичного канабісу та його первинної обробки;
2. план-схеми приміщень із відображенням матеріальних, технологічних та людських потоків з метою оцінки ризику перехресного запилення та контамінації;

3. план-схеми систем контролю доступу та безпеки;
4. план-схеми систем подачі та кондиціонування повітря;
5. принципові рішення щодо контролю параметрів мікроклімату;
6. процедури контролю шкідників та захисту рослин, включаючи обґрунтування вибору ЗЗР та періоду очікування;
7. програми первинного та періодичного навчання персоналу;
8. перелік стандартних операційних процедур, що описують ключові технологічні етапи;
9. принципові рішення щодо забезпечення простежуваності;
10. оцінка ризиків ключових технологічних процесів.

Формування вищезазначеного підходу зробить можливим ґрунтовне оцінювання уповноваженими особами регуляторного органу готовності суб'єкта ще на початковому етапі, що підвищить прозорість та зрозумілість доступу до ринку, а також створить можливість до впровадження механізмів оперативного реагування на виявлені недоліки задля усунення їх підприємством ще до початку вирощування медичного канабісу. Таким чином буде досягнуто зменшення ризику наявності на ринку продукції, якість якої не відповідатиме встановленим вимогам.

Також, розглянувши такі пропоновані зміни з нормативної точки зору, варто зазначити, що даний підхід не змінює систему ліцензування кардинально, не зміщує баланс між дерегуляцією та належним рівнем контролю, втім дозволяє адаптувати процедуру ліцензування до специфіки об'єкта регулювання. Таким чином створюються передумови до орієнтації системи державного контролю на превентивність дій та запобігання порушень тим самим, підвищуючи загальний рівень підприємництва в даній галузі в Україні.

3.3.2. Пропозиції щодо гармонізації національного законодавства з вимогами ЄС

Конституційно, а також в Угодою про асоціацію між Україною та ЄС, Україною закріплено стратегічний курс на європейську інтеграцію, що, в тому

числі, передбачає системну гармонізацію національного законодавства із вимогами ЄС, при цьому імплементація норм та стандартів є не лише галузевою, а загальнодержавною.

У контексті контролю якості вихідної сировини рослинного походження ЄС розроблено та впроваджено керівництво ЕМА ЕМА/НМРС/246816/2005 Rev. 1, 2025, що встановлює ключові вимоги та підходи до вирощування рослин з подальшою метою їх застосування як сировини у процесі виробництва лікарських засобів. Оновлена версія керівництва, прийнята у 2025 році, базується на міжнародному досвіді застосування принципів GACP у країнах-членах ЄС та має на меті впровадження ризик-орієнтованого підходу до планування діяльності та безпосереднього вирощування і первинної обробки, а також принципів простежуваності, цифровізації контролів та управління змінами відповідно до сучасних викликів.

Разом з тим, на даний момент в Україні чинна Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012, яка розроблена на основі попередньої редакції європейського керівництва. Таким чином оновлені вимоги GACP не враховані у системі державного контролю, а отже, створюється нормативна колізія та правова невизначеність, коли чинний документ не відповідає актуальним європейським вимогам.

З огляду на вищезазначене, пропонується провести поетапний процес імплементації оновлених вимог керівництва ЕМА/НМРС/246816/2005 Rev. 1, 2025 у систему державного регулювання України. Першочергово варто офіційно визнати оновлене керівництво ЕМА як референтний документ щодо контролю за вирощуванням медичного канабісу на рівні підзаконних нормативно-правових актів. Наступним кроком з метою гармонізації національних норм з положеннями ЕМА/НМРС/246816/2005 Rev. 1, 2025 є внесення змін до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012, ураховуючи вимоги національного законодавства.

Після цього необхідною є інтеграція оновлених вимог GACP до Постанови Кабінету Міністрів України № 282 та до Постанови Кабінету Міністрів України № 589.

При цьому під час імплементації оновлених норм варто зосередити увагу на уніфікації термінології та концептуальних підходів, гармонізації методології управління ризиками та покращенні системи оцінки і класифікації невідповідностей.

Так, чинна версія Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012, що встановлює принципи GACP в Україні, базується на загальних принципах належних умов вирощування, натомість оновлене керівництво ЕМА формулює більш чіткі вимоги до контролю технологічних процесів, зокрема критичних параметрів процесу та критичних показників якості. Також висувуються вимоги до формування систем:

1. контролю змін, що б включала аналіз їх впливу на поточну систему, ідентифікацію послідовних дій, контроль за впровадженням та оцінку ефективності зміни після впровадження;
2. оцінки ризиків, що б включала ідентифікацію потенційних ризиків, пов'язаних із генетичними, агротехнічними, мікробіологічними та хімічними впливами, оцінку ймовірності їх настання та можливих наслідків, а також впровадження відповідних коригувальних та превентивних дій.

З огляду на вищезазначене та з метою уникнення різночитань під час перевірок, пропонується оновити термінологію, відповідно до тієї, що закріплена у оновленому керівництві, а також імплементувати підходи щодо контролів у процесі вирощування, ґрунтової оцінки змін та ризиків на усіх етапах вирощування та первинної обробки медичного канабісу.

Варто зауважити, що імплементація норм оновленого керівництва ЕМА підвищить керованість та прозорість у системі контролю за вирощуванням медичного канабісу, а також є важливим кроком щодо гармонізації національного законодавства з вимогами ЄС, що, в свою чергу, також створює передумови для взаємного визнання результатів перевірок підприємств та

потенційного спрощення експорту продукції, вирощеної в Україні до країн-членів ЄС.

3.3.3. Створення системи підготовки та атестації уповноважених осіб, відповідальних за проведення контролю за вирощуванням медичного канабісу

Задля формування ефективної системи державного контролю за вирощуванням медичного канабісу окрім нормативно-правової бази необхідним є наявність кваліфікованих осіб, уповноважених здійснювати перевірки (інспектування) суб'єктів господарювання. Даний аспект набуває особливої актуальності із нещодавньою легалізацією вирощування канабісу для медичних цілей та становленням галузі та системи в цілому, беручи до уваги факт фрагментарності знань щодо вирощування рослинної сировини, що може мати системні ризики у контексті формальності проведення перевірок без глибокого розуміння процесів та суб'єктивізму у прийнятті рішень.

З огляду на вищезазначене, необхідним є створення структурованої системи підготовки та атестації осіб, що є уповноваженими на проведення державного контролю у даній сфері. Варто зазначити, що наразі в Україні сформовано надійну систему підготовки професійних кадрів у галузях проведення перевірок відповідності підприємств вимогам GMP та GDP, яку пропонується взяти за основу з урахуванням особливостей галузі вирощування медичного канабісу.

Перш за все, необхідно визначити перелік ключових компетенцій, якими має володіти особа задля можливості виконання поставлених завдань, зокрема щодо релевантного досвіду роботи та освіти, знань нормативно-правової бази у сфері обігу наркотичних засобів, лікарських засобів і рослинної сировини та вимог GACP і міжнародних стандартів щодо культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. Разом з тим необхідним є наявність компетенцій у агрономії та ботаніці, а також міждисциплінарних знань щодо проведення перевірок, аналізу документації, класифікації невідповідностей тощо.

Також важливим є впровадження ґрунтовної системи підготовки, що б включала базове первинне навчання та подальший професійний розвиток особи. Базове навчання має бути визначено як обов'язковий етап до отримання допуску до проведення перевірок. Даний вид навчання має складатися з:

1. теоретичного базового навчання, що б включало нормативний блок щодо вимог GACP та ліцензійних умов та технічний блок щодо основ вирощування рослин та контролю за показниками мікроклімату;
2. практичного навчання за напрямком підготовки, що б включало аналіз типових кейсів, симуляцію перевірок та роботу з невідповідностями.

Другим рівнем навчання можна визначити подальший періодичний розвиток, що б включав регулярне підвищення кваліфікації шляхом зовнішніх навчань, навчань у разі змін у нормативно-правовій документації та міжнародних підходах, а також участь у тематичних конференціях, семінарах, робочих групах, міжнародних програмах обміну досвідом тощо. Даний етап має на меті забезпечити дотримання найкращих міжнародних практик у сфері державного контролю та є необхідним для гарантування актуальності знань і єдності підходів.

При цьому ефективність кожного з вищезгаданих етапів навчання має бути проконтрольованою шляхом незалежної та неупередженої атестації працівників, чого можна досягнути за допомогою уніфікації форми та критеріїв оцінювання, чіткого документування результатів перевірок, використання електронних інструментів фіксації дій перевіряючих осіб, а також шляхом запровадження внутрішнього контролю якості перевірок.

Отже, використання підходу стандартизації вимог до посадових осіб, їх кваліфікації, досвіду та навчання, а також формування системи подальшого навчання робить можливим запровадити прозору модель підготовки кадрів, а також трансформувати суб'єктивний процес перевірки у доказовий інструмент державного контролю.

Висновки до розділу 3

Отже, за результатами проведених досліджень було сформовано практичні рекомендації щодо покращення моделі контролю за дотриманням вимог GACP у процесі вирощування медичного канабісу, а також встановлено, що ефективність даної системи державного контролю, насамперед, залежить від комплексності, системності та практичної орієнтованості регуляторних механізмів. Також було визначено принциповий підхід до покращення чинної моделі державного контролю, ґрунтуючись на найкращих міжнародних практиках та ураховуючи специфіку об'єкта регулювання.

Обґрунтовано, що декларативний підхід до ліцензування господарської діяльності з вирощування медичного канабісу не забезпечує належного рівня превентивного контролю, а отже, створює ризик допуску на ринок підприємств, що не відповідають вимогам ліцензійних умов та GACP. Запропоновано підхід до розширення переліку документації, необхідної для надання суб'єктом господарювання на оцінювання уповноваженою особою регуляторного органу на етапі подання заяви про ліцензування. Оцінювання технічної, організаційної та процедурної документації дало б змогу суттєво підвищити об'єктивність прийняття регуляторних рішень без надмірного адміністративного навантаження.

Також доведено необхідність гармонізації національного законодавства з оновленим керівництвом ЕМА щодо вимог GACP з метою усунення нормативної невизначеності та дотримання євроінтеграційного вектору розвитку фармацевтичної галузі України, а також формування підґрунтя для впровадження сучасних ризик-орієнтованих механізмів контролю, уніфікованих критеріїв оцінювання невідповідностей та прозорих вимог до суб'єктів господарювання.

Окремо аргументовано доцільність створення системи підготовки та атестації осіб, уповноважених на здійснення перевірок (інспектувань) дотримання вимог ліцензійних умов та GACP під час вирощування медичного канабісу, з метою вдосконалення системи державного контролю. При цьому

запропонована модель поєднує базове навчання та періодичне підвищення кваліфікації зі стандартизованою оцінкою ефективності заходів на кожному з етапів, що, в свою чергу, мінімізує суб'єктивізм та підвищує ефективність підготовки.

Підсумовуючи, запропоновані моделі та підходи характеризуються прикладним характером та мають на меті сформувати цілісну, прозору та дієву систему державного контролю за вирощування медичного канабісу в Україні. Належна імплементація вищезазначених аспектів дозволить підвищити рівень безпеки та якості продукції, а також створити передумови для сталого розвитку галузі, інтегрованої у європейський та міжнародний фармацевтичний простір.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Впровадження ефективної системи державного контролю за дотриманням вимог GACP у сфері вирощування медичного канабісу дозволяє забезпечити стабільність технологічних процесів, високу якість сировини, а також зниження регуляторних ризиків. За результатами проведеного дослідження можна зробити наступні висновки:

1. проведено всебічний аналіз теоретико-методологічних основ стандартизації, сертифікації та забезпечення якості у сфері фармації, за результатами якого було окреслено критерії належного контролю за вирощування лікарської рослинної сировини;

2. вивчено та систематизовано міжнародні та національні підходи до впровадження принципів GACP у процес вирощування медичного канабісу, включаючи процедури ліцензування, перевірок (інспектувань), контролю технологічних процесів та простежуваності на усіх етапах;

3. визначено основні проблеми та ризики існуючої системи державного контролю в Україні, зокрема щодо декларативного підходу у ліцензуванні суб'єктів господарювання, неналежність деталізації критеріїв оцінювання, обмеженість технічних та інфраструктурних рішень та ресурсів для забезпечення стабільного контролю параметрів мікроклімату, а також правової невизначеності через відсутність гармонізації національних вимог GACP з міжнародними, наприклад, вимогами ЄС, що в сукупності створює ризики невідповідності продукції міжнародним стандартам якості та безпеки;

4. розроблено комплексний алгоритм державного контролю за вирощуванням медичного канабісу, який передбачає ліцензування суб'єктів господарювання, багатоетапні планові та позапланові перевірки (інспектування), а також чітко визначені критерії оцінювання відповідності вимогам GACP на етапах вирощування, збору, первинної обробки, транспортування та обігу сировини;

5. запропоновано практичні заходи щодо вдосконалення системи контролю, що включають реформування процедури ліцензування суб'єктів

господарювання, забезпечуючи первинне оцінювання готовності дотримання вимог GACP, гармонізацію національного законодавства з оновленими вимогами ЄС та впровадження системи підготовки та атестації уповноважених осіб регуляторного органу.

Отже, результати дослідження мають практичну значущість та можуть бути використані уповноваженими органами державного контролю для покращення ефективності, мінімізації ризиків та забезпечення високої якості медичного канабісу.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin - Scientific guideline. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline> (Date of access: 15.09.2025).
2. 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: 05.10.2025).
3. Державна Фармакопея України : офіційний сайт. URL: <https://sphu.org/napryamku-diyalnosti/viddil-dfu> (дата звернення: 15.09.2025).
4. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en (Date of access: 15.09.2025).
5. Good distribution practice / EMA. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice> (Date of access: 15.09.2025).
6. TRS 1025 – Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products / WHO. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7> (Date of access: 15.09.2025).
7. Good laboratory practice compliance / EMA. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-laboratory-practice-compliance> (Date of access: 15.09.2025).

8. GMP/GACP - new standards for quality assurance of cannabis / M. Mirela Ilikj et al. *Macedonian pharmaceutical bulletin*. 2020. Vol. 66(1). P. 91–101. DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2020.66.01.011.
9. American Herbal Pharmacopoeia: Botanical Pharmacognosy – Microscopic Characterization of Botanical Medicines / R. Upton et al. Boca Raton : CRC Press, 2016. 800 p. DOI: 10.1201/b10413.
10. Blumenthal M., Goldberg A., Brinckmann J. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs / American Botanical Council. 2000. URL: https://www.researchgate.net/publication/390313979_Herbal_Medicine_Expanded_Commission_E_Monographs (Date of access: 15.09.2025).
11. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants / World Health Organisation. 2003. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9241546271> (Date of access: 11.10.2025).
12. Happyana N., Kayser O. Monitoring Metabolite Profiles of Cannabis sativa L. Trichomes during Flowering Period Using 1H NMR-Based Metabolomics and Real-Time PCR. *Planta Medica*. 2016. Vol. 82(13). P. 1217–1223. DOI: 10.1055/s-0042-108058.
13. Cannabis and cannabinoid drug development: evaluating botanical versus single molecule approaches / M. O. Bonn-Miller et al. *International Review of Psychiatry*. 2018. Vol. 30(3). P. 277–284. DOI: 10.1080/09540261.2018.1474730.
14. AL Ubeed H. M. S., Wills R. B. H., Chandrapala J. Post-Harvest Operations to Generate High-Quality Medicinal Cannabis Products: A Systemic Review. *Molecules*. 2022. Vol. 27(5). P. 1719. DOI: 10.3390/molecules27051719.
15. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg : European Directorate for the Quality of Medicines HealthCare (EDQM), Council of Europe, 2022. URL: <https://labmix24.com/en/pharmaceutical-reference-standards/european-pharmacopoeia-ph-eur> (Date of access: 20.09.2025).
16. Traceability and control as levers to prevent leakage from legal circulation when legalizing medical cannabis / T. Gruzieva et al. *Wiadomości*

Lekarskie Medical Advances. 2024. Vol. 77(4). P. 635–639. DOI: 10.36740/WLek202404103.

17. Rodriguez-Morrison V., Llewellyn D., Zheng Y. Cannabis Yield, Potency, and Leaf Photosynthesis Respond Differently to Increasing Light Levels in an Indoor Environment. *Front. Plant Sci.* 2021. Vol. 12. DOI: 10.3389/fpls.2021.646020.

18. Máthé A., Máthé I. Quality assurance of cultivated and gathered medicinal plants. *Acta Horticulturae*. 2008. Vol. 765(765). P. 67–76. DOI: 10.17660/ActaHortic.2008.765.8.

19. A methodological framework for efficient and resilient supply network design / D. Ivanov et al. *International Journal of Production Research*. 2022. Vol. 60(20). P. 6033–6054. DOI: 10.1016/j.ifacol.2022.10.161.

20. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use considerations (ICH) guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development. 2009 (Updated 2014). URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q8-r2-pharmaceutical-development-scientific-guideline> (Date of access: 17.10.2025).

21. Шляхи удосконалення державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) в медичній діяльності / Н. Васюк та ін. *Публічне управління і адміністрування в Україні*. 2024. № 44. С. 29–34. DOI: 10.32782/pma2663-5240-2024.44.5.

22. Шляхи удосконалення механізмів реалізації державної політики щодо наркотиків: медико-соціальний аспект / В. Короленко та ін. *State Formation*. 2024. Vol. 2(36). P. 542–552. DOI: 10.26565/1992-2337-2024-2-37.

23. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. 2001. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng> (Date of access: 20.10.2025).

24. Guidelines for the Cultivation of Cannabis for Medical Purposes. Bonn: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / German Federal

Institute for Drugs and Medical Devices. 2022. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Leitfaden_Antrag_Anbau_med_Cannabis.html (Date of access: 17.09.2025).

25. Veit M. Quality Requirements for Medicinal Cannabis and Respective Products in the European Union – Status Quo. *Planta Medica*. 2022. Vol. 89(8). P. 808–823. DOI: 10.1055/a-1808-9708.

26. Cremer-Schaeffer P., Knöss W. Cannabis for medical purposes-the law of March 2017 and its history. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2019. Vol. 62(7). P. 801–805. DOI: 10.1007/s00103-019-02962-6.

27. Current controversies in medical cannabis: Recent developments in human clinical applications and potential therapeutics / A. K. Schlag et al. *Neuropharmacology*. 2021. Vol. 87(10). P. 3968–3978. DOI: 10.1016/j.neuropharm.2021.108586.

28. Hazekamp A. The Dutch medicinal cannabis program: A review. *Journal of Cannabis Therapeutics*. 2018. Vol. 18(3). P. 75–89.

29. From farm to bedside: Potential of medical cannabis in global health / M. Bilinga Tendwaa et al. *Complementary Therapies in Medicine*. 2025. Vol. 93. P. 103205. DOI: 10.1016/j.ctim.2025.103205.

30. European Drug Report 2021: Trends and Developments / EMCDDA. 2021. URL: https://www.euda.europa.eu/publications/edr/trends-developments/2021_en (Date of access: 17.09.2025).

31. Cannabis Act (S.C. 2018, c. 16) / Health Canada. Government of Canada. 2018. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-24.5/> (Date of access: 10.10.2025).

32. Carus M. The Canadian cannabis market: Lessons learned from federal legalization. *Journal of Drug Policy Analysis*. 2021. Vol. 14(2). P. 30–45.

33. Medical Cannabis Unit: Regulatory Framework and Quality Standards / Ministry of Health, State of Israel. 2022. URL: <https://www.gov.il/he/pages/cn-107-2019> (Date of access: 18.09.2025).

34. Aviram J. Medical cannabis in Israel: a comprehensive review of trends and regulations, 2011–2025. *J Cannabis Res.* 2025. Vol. 7(1). P. 90. DOI: 10.1186/s42238-025-00344-1.
35. Lumír O., Hanuš L. Israeli Good Agricultural and Collection Practice (IGACP) for medical cannabis: Implementation and challenges. *Phytochemistry Reviews.* 2023. Vol. 22(1). P. 150–165.
36. Cannabis Cultivation Licensing Standards and Requirements / California Department of Cannabis Control. 2023. URL: <https://cannabis.ca.gov/licensees/cultivation/> (Date of access: 10.10.2025).
37. Comparison of the guidelines on good agricultural and collection practices in herbal medicine of the European Union, China, the WHO, and the United States of America / M. Zhang et al. *Pharmacological Research.* 2021. Vol. 167. P. 105533. DOI: 10.1016/j.phrs.2021.105533.
38. World Drug Report 2022 / United Nations Office on Drugs and Crime. 2022. URL: <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/world-drug-report-2022.html> (Date of access: 13.11.2025).
39. Ribeiro de Souza M., Teresinha Henriques A., Pereira Limberger R. Medical cannabis regulation: an overview of models around the world with emphasis on the Brazilian scenario. *Journal of Cannabis Research.* 2022. Vol. 4(1). P. 33. DOI: 10.1186/s42238-022-00142-z.
40. Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I 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 квіт. 2016 р. № 282. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/282-2016-п#Text> (дата звернення: 05.10.2025).

41. Про затвердження Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування : Постанова Кабінету Міністрів України від 25 лип. 2024 р. № 857. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/857-2024-%D0%BF#n10> (дата звернення: 05.10.2025).

42. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова Кабінету Міністрів України від 6 трав. 2000 р. № 770. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#n12> (дата звернення: 05.10.2025).

43. Про порядок придбання насіння рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей : Постанова Кабінету Міністрів України від 21 черв. 2024 р. № 776. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/776-2024-%D0%BF#Text> (дата звернення: 06.10.2025).

44. Про затвердження Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (*Cannabis*), включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження) : Постанова Кабінету Міністрів України від 6 верес. 2024 р. № 1072. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1072-2024-%D0%BF#n9> (дата звернення: 06.10.2025).

45. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом : Постанова Кабінету Міністрів України від 3 черв. 2009 р. № 589. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF/ed20201030#Text> (дата звернення: 06.10.2025).

ДОДАТКИ



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Паламарчук М.О.

**Науковий керівник:
Крутських Т.В.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

- заходи з інформаційної стійкості: хмарні резервні копії даних, дублювання серверів, інструкції щодо відновлення інформаційних систем.

Запропоновано також визначити відповідальних осіб за комунікацію, створити перелік контактних груп (керівництво лабораторії, замовники, акредитуючі органи, аварійні служби) та затвердити шаблони інформаційних повідомлень, що дозволить мінімізувати непродуктивні затримки у прийнятті оперативних рішень.

Реалізація вимог стандарту неможлива без регулярного навчання та тестування персоналу. Необхідно проводити тренування з моделювання аварійних сценаріїв не рідше одного разу на рік, а також організувати інструктаж для нових співробітників з правил реагування на інциденти. Лабораторії, які виконують такі навчання, мають значно вищий рівень готовності до кризових умов та скорочують час простою на 30–40%.

Впровадження системи безперервності діяльності сприяє зменшенню технологічних втрат, підвищенню точності й відтворюваності результатів випробувань, а також стабільної репутації відповідальної лабораторії. Особливо важливо це для лабораторій, що здійснюють обов'язковий державний контроль.

Висновки. Впровадження підходів, визначених стандартом ДСТУ EN ISO 22301:2021, є ефективним засобом забезпечення безперервності роботи лабораторії контролю якості лікарських засобів в умовах непередбачуваних зовнішніх і внутрішніх загроз. Реалізація системи управління безперервністю діяльності дозволяє мінімізувати наслідки інцидентів, забезпечити стабільність критичних процесів та підвищити загальний рівень операційної надійності лабораторії на всіх рівнях виконання нею функцій з контролю якості.

ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ КУЛЬТИВУВАННЯ У ПРОЦЕСІ ВИРОЩУВАННЯ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ

Паламарчук М.О.

Науковий керівник: Крутських Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

mashap44@gmail.com

Вступ. Становлення сучасної фармацевтичної галузі України супроводжується активним розвитком нормативної, регуляторної та технологічної інфраструктури, необхідної для формування упорядкованої системи культивування рослин роду *Cannabis* для медичного використання та регулювання діяльності суб'єктів господарювання. Ухвалення Закону України № 3528-IX, що набрав чинності 16 серпня 2024 року, започаткувало етап інтеграції медичного канабісу в національну систему виробництва лікарських засобів, що, у свою чергу, зумовлює потребу у впровадженні стандартизованих підходів до забезпечення якості та практик відповідального культивування. Значної актуальності у даному контексті набуває впровадження принципів належної практики культивування та збору вихідної сировини рослинного походження (Good Agriculture and Collection Practice, GACP), що передбачають застосування регламентованих підходів до організації технологічних процесів, спрямованих на отримання високоякісної, безпечної та стандартизованої рослинної сировини для подальшого виробництва лікарських засобів.

Формування ефективної системи контролю за дотриманням GACP у процесі вирощування медичного канабісу – це ключова умова забезпечення стабільності якісних та

кількісних показників канабіноїдного профілю, відтворюваності фармакологічної дії та безпечності продукції для пацієнтів. З огляду на значний рівень регульованості, а також соціальну чутливість галузі, система контролю має бути інтегрованою, верифікованою та відповідати міжнародним стандартам.

Мета дослідження. Метою дослідження є обґрунтування концептуальних та практичних засад формування системи державного контролю за дотриманням вимог GACP у процесі культивування медичного канабісу, а також визначення ключових елементів стандартизації та сертифікації відповідних процесів для забезпечення належної якості лікарської рослинної сировини.

Матеріали та методи. У дослідженні застосовано методи системного та порівняльного аналізу нормативних документів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та рослинної сировини, а також міжнародних рекомендацій Європейської Медичної Агенції і Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо належної практики вирощування лікарських рослин. У роботі використано метод функціонально-структурного моделювання для побудови системи внутрішнього та зовнішнього контролю якості. Разом з тим проведено огляд літературних даних щодо факторів, що впливають на стабільність канабіноїдного профілю, зокрема: генетичних, агротехнічних, екологічних тощо.

Результати дослідження. За результатами дослідження встановлено, що формування ефективної системи забезпечення якості при вирощуванні медичного канабісу неможливе без створення цілісного державного механізму контролю за дотриманням вимог GACP. Аналіз міжнародних стандартів та практик регулювання показав, що GACP виступає базовим рівнем гарантування якості рослинної сировини до її подальшої обробки відповідно до вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), а отже, вимагає чіткої регламентації та інституційного нагляду. З огляду на вищезазначене, ключовими повноваженнями органу державного контролю у сфері обігу медичного канабісу є ліцензування суб'єктів господарювання, моніторинг технологічних умов вирощування та первинної обробки, проведення планових і позапланових перевірок (інспекцій), оцінка ризиків та верифікація відповідності GACP.

Також варто звернути увагу на важливість державного контролю на всіх етапах виробничого циклу, починаючи від перевірки походження та сертифікації генетичних ліній конопель посівних *Cannabis sativa L.*, які допускаються до законного обігу, і закінчуючи перевіркою умов збирання, первинної обробки та зберігання рослинної сировини. Особливо важливим є дотримання систематичної перевірки параметрів середовища вирощування, використання агротехнічних ресурсів, відповідність фітосанітарним вимогам, підтвердження відсутності мікробіологічної контамінації та перевищення допустимих рівнів потенційно небезпечних хімічних речовин.

Встановлено, що такі інструменти державного нагляду, як ведення електронної системи простежуваності – електронної системи обліку обігу медичного канабісу (ЕСОРК), централізований реєстр суб'єктів, що здійснюють вирощування рослин *Cannabis sativa L.*, лабораторний контроль партій сировини та обов'язкова сертифікація виробничих процесів, є необхідними умовами реалізації GACP у національній практиці.

Дослідження також показало, що ефективний державний контроль має передбачати інтеграцію сучасних інформаційних технологій, зокрема автоматизованих систем моніторингу та віддаленого збору даних, що дозволяють забезпечити постійний нагляд за ключовими параметрами процесу культивування. Це сприятиме зменшенню ризиків відхилень у якості та створенню прозорих механізмів взаємодії між виробниками, регуляторними органами та лабораторними центрами.

У результаті було сформульовано концептуальний підхід до удосконалення державної системи контролю, що ґрунтується на превентивному управлінні ризиками, стандартизації технологічних процесів та гармонізації національних вимог із європейськими стандартами GACP.

Висновки. Дослідження продемонструвало, що ефективне вирощування медичного канабісу в Україні можливе лише за умови створення комплексної та формалізованої системи державного контролю, яка забезпечує дотримання стандартів GACP. Ключовим висновком є встановлення того, що існуюча нормативно-правова база після легалізації медичного канабісу потребує доповнення спеціалізованими процедурами інспектування, моніторингу та сертифікації, які повинні бути чітко закріплені на рівні нормативно-правових актів підзаконного рівня.

Встановлено, що державний контроль має бути спрямований на перевірку трьох критично важливих блоків: походження та якість генетичного матеріалу, дотримання технологічних параметрів культивування та належну подальшу обробку рослинної сировини. Саме ці етапи найбільш суттєво впливають на стабільність хімічного складу канабіноїдів та безпечність кінцевої продукції. З'ясовано, що без систематичної державної перевірки цих параметрів неможливо гарантувати відповідність сировини вимогам фармакопейних стандартів та забезпечити подальшу відповідність процесів виробництва вимогам GMP.

Результати дослідження також підтвердили важливість функціонування централізованої державної системи простежуваності, яка забезпечить фіксацію всіх виробничих операцій – від вибору посадкового матеріалу до сушіння, стабілізації та зберігання рослинної сировини. Такі механізми підвищують прозорість виробництва, унеможливають незаконне використання сировини та забезпечують доказову базу для перевірки відповідності GACP.

Установлено, що результативність системи контролю значною мірою залежить від запровадження регулярних державних перевірок відповідності GACP, які мають супроводжуватися обов'язковим лабораторним тестуванням якісних показників рослинної сировини, включно з визначенням канабіноїдного профілю, мікробіологічної безпеки та залишкових кількостей потенційно небезпечних хімічних речовин. Водночас, доцільним є спрямування державної системи нагляду на узгодження з європейськими регуляторними практиками, а також використання принципу оцінки ризиків та уніфікованих методичних підходів для пріоритизації відповідних перевірок.

Отримані результати формують підґрунтя для розроблення та впровадження державної політики, спрямованої на побудову високотехнологічного та контрольованого сектору виробництва медичного канабісу відповідно до принципів якості, стандартизації та сертифікації.

ПРИНЦИПИ ЗАСТОСУВАННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ

Проняєва К.В., Крутських Т.В.

Науковий керівник: Зборовська Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

katiakobak1107@gmail.com

Вступ. У сучасних умовах функціонування державних органів, особливо у період воєнного стану, нестабільності постачання, кіберзагроз та постійних змін регуляторного середовища, питання забезпечення безперервності діяльності набуває критичної актуальності.