

SCIENCE AND TECHNOLOGY: CHALLENGES, PROSPECTS AND INNOVATIONS

Proceedings of VII International Scientific and Practical Conference

Osaka, Japan

26-28 February 2025

Osaka, Japan

2025

56. **Pasichnyk I. V.** 372
SUSTAINABLE BUSINESS: PROFITING WHILE PRESERVING THE PLANET
57. **Рунчева Н. В., Марченко О. А., Пилипенко К. А., Мужжухін Р. О.** 379
КРАУДФАНДИНГ ЯК ІННОВАЦІЙНИЙ МЕТОД ФІНАНСУВАННЯ БІЗНЕСУ
58. **Скабардін О. В.** 384
ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО РОЗКРИТТЯ ВНУТРІШНЬОГО ЗМІСТУ ДЕРЖАВНОГО ФІНАНСОВОГО КОНТРОЛЮ СФЕРИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ
59. **Ясінський Є. С.** 388
ВИДИ ТА МОТИВИ МЕРЕЖУВАННЯ ЯК МЕХАНІЗМУ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНОГО БІЗНЕСУ

LEGAL SCIENCES

60. **Білінська Л. В.** 392
УКЛАДЕННЯ УГОДИ ПРО ВИЗНАННЯ ВИНОВАТОСТІ В МЕЖАХ ЗЛОЧИНІВ ЗА СТАТТЕЮ 332 КРИМІНАЛЬНОГО КОДЕКСУ УКРАЇНИ
61. **Єренко Д. В., Єренко О. К.** 400
ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ ТЕТРАГІДРОКАНАБІНОЛ, НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ
62. **Колич О. І., Титюк Д. О.** 404
ПОНЯТТЯ ПРАВА НА СВОБОДУ ТА ОСОБИСТУ НЕДОТОРКАНИСТЬ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЙОГО ЗАХИСТУ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ
63. **Павлов І. Р., Рябець В. В., Хоменко А. Р., М'якотіна В. В., Гудзь В. В., Онищенко Ю. М.** 408
ЦИФРОВА ТРАНСФОРМАЦІЯ ПРАВА: ВПЛИВ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ

**ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ
МІСТЯТЬ ТЕТРАГІДРОКАНАБІНОЛ, НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ
РИНКУ УКРАЇНИ**

Єренко Дмитро Віталійович,

к.юрид.н., доцент ЗВО,
Класичний приватний університет,
м. Запоріжжя, Україна,

Єренко Олена Костянтинівна,

к.фарм.н., доцент ЗВО,
Запорізький державний медико-фармацевтичний університет
м. Запоріжжя, Україна

Анотація Тетрагідроканабінол (ТГК) – основний психоактивний компонент конопель, який використовується не лише в рекреаційних цілях, а й має значний медичний потенціал. Світова практика демонструє ефективність препаратів на основі ТГК для лікування хронічного болю, епілепсії, розсіяного склерозу, онкологічних захворювань та ряду інших патологій. В Україні питання правового регулювання таких лікарських засобів тривалий час залишалося суперечливим, проте в останні роки спостерігається поступовий рух у напрямку легалізації медичного канабісу.

Ключові слова: тетрагідроканабінол, канабіс, законодавство України, легалізація, фармацевтичний ринок, наркотичні засоби, прекурсори.

Мета роботи. Дослідити сучасний стан законодавчого регулювання лікарських засобів, що містять тетрагідроканабінол (ТГК), на фармацевтичному ринку України. Проаналізувати міжнародний досвід у цій сфері та запропонувати можливості наряду вдосконалення вітчизняного законодавства для забезпечення безпечного та ефективного використання.

Матеріали та методи. Для досягнення мети дослідження використано такі матеріали та методи: нормативно-правові акти України та міжнародне

законодавство, закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», постанова «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», регламент ЄС щодо медичного застосування канабіноідів, директиви та рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я. Отримані результати дозволяють оцінити рівень відповідності чинного законодавства України міжнародним стандартам та інструментам завдяки таким методам: аналіз нормативно-правових документів, порівняльно-правовий метод, системний підхід – розгляд, контент-аналіз та емпіричний метод.

Результати та обговорення. До 2021 року всі похідні канабісу, включаючи ТГК, були повністю заборонені в Україні відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 770 від 6 травня 2000 року («Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»). ТГК входив до списку особливо небезпечних речовин, що не мали дозволеного медичного застосування [1].

Проте під впливом міжнародного досвіду та численних громадських ініціатив у 2021 році Україна внесла певні зміни до законодавства.

У квітні 2021 року Кабінет Міністрів України ухвалив зміни до постанови № 770, якими було дозволено використання певних препаратів на основі синтетичних канабіноїдів (наприклад, «Набіксімолс» – спрей для лікування розсіяного склерозу). Це стало першим кроком до легалізації медичного використання ТГК.

У 2023 році Верховна Рада України ухвалила законопроект «Про регулювання обігу рослин роду *Cannabis* у медичних, наукових і промислових цілях», який передбачає можливість контролюваного використання медичного канабісу, включно з лікарськими засобами, що містять ТГК. Закон вступив у дію в 2024 році [2, 3, 4].

Відповідно до чинних норм, регулювання обігу лікарських засобів з ТГК включає такі аспекти:

- **Вирощування:** дозволено культивування технічних конопель та спеціальних сортів для медичних потреб під державним контролем.

- **Виробництво та обіг:** лікарські засоби на основі ТГК можуть вироблятися українськими фармацевтичними компаніями або імпортуватися за ліцензіями.

- **Призначення лікарями:** препарати можуть виписуватися лише за спеціальними рецептами для пацієнтів із визначеними діагнозами (онкологія, епілепсія, посттравматичний стресовий розлад тощо).

- **Контроль за розповсюдженням:** держава контролює обіг таких засобів через спеціалізовані аптеки та електронну систему відпуску лікарських засобів.

Хоча законодавчі зміни відкрили можливості для використання препаратів із ТГК в медицині, на практиці їх впровадження стикається з такими проблемами:

- **Недостатнє розуміння серед медичних працівників:** лікарі потребують додаткової підготовки щодо призначення таких ліків.

- **Фармацевтичний ринок лише формується:** відсутність національного виробництва змушує Україну поки що покладатися на імпортні препарати, що може впливати на їхню доступність та вартість.

- **Суспільна думка:** хоча ставлення до медичного канабісу покращується, частина населення та політиків залишається консервативною в цьому питанні [5, с. 185]

Висновки. Україна поступово адаптує своє законодавство до світових стандартів у сфері медичного застосування канабіноїдів. Законодавчі зміни, які дозволяють використання лікарських засобів з ТГК, є важливим кроком до покращення якості життя пацієнтів із тяжкими захворюваннями. Водночас, ефективна імплементація цих норм потребує розробки додаткових механізмів контролю, навчання медичних працівників і широкої інформаційної кампанії для населення.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis)» від 21 грудня 2023 року № 3528-IX. Режим доступу: zakon.rada.gov.ua

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2024 року № 1586 «Про підтвердження переліку форм лікарських засобів, які можуть вироблятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються такі лікарські засоби, та особливості їх призначення та медичного застосування». Режим доступу: zakon.rada.gov.ua

3. Сайт МОЗ України. Режим доступу: moz.gov.ua

4. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 липня 2021 року № 2469-IX. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3911-20#Text>

5. Туровец А. О. До законопроектів про легалізацію канабісу в Україні у медичних цілях / А. О. Туровец ; [наук. кер. канд. юр. наук, доц. Гамбург Л. С.] // Актуальні питання сучасної медицини і фармації - 2021 : зб. тез доповідей наук.-практ. конф. з міжнар. участю молодих вчених та студентів 15-16 квітня 2021 р. / МОЗ України, Запоріж. держ. мед. ун-т, Наук. т-во студентів, аспірантів, докторантів і молодих вчених. - Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. - С. 184-185