

ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИЧНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ НА ОСНОВІ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ В УКРАЇНІ

Буцан О. А.

Науковий керівник: к.фарм.н., доцент Костюк І.А.

Кафедра організації та економіки фармації

Завідувач кафедри: д.фарм.н., професор Косяченко К. Л.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

м. Київ, Україна

Актуальність: Потреба у легалізації медичного канабісу в Україні продиктована кількома ключовими факторами, що стосуються як здоров'я громадян, так і рядом економічних можливостей. Значне збільшення кількості пацієнтів, які мають онкологічні захворювання, епілепсію, а також посттравматичний стресовий розлад зумовлює пошук інструментів для підвищення доступності ефективних та сучасних підходів до лікування. Окрім цього медичний канабіс вплине на економічний потенціал держави, стане перспективним для залучення інвестицій та створення робочих місць. Його вирощування та реалізація сприятиме не тільки розвитку фармацевтичного сектору, а й сільського господарства. Належне нормативно-правове регулювання обігу медичного канабісу є важливим для забезпечення якості, безпеки та ефективності таких лікарських засобів.

Мета роботи: дослідження стану нормативно-правового регулювання екстемпорального виготовлення лікарських засобів на основі медичного канабісу в Україні.

Матеріали й методи дослідження: нормативно-правові акти, що регулюють процедури, пов'язані з виготовленням лікарських засобів із медичного канабісу в умовах аптеки. Для досягнення мети будуть використані такі методи як системно-оглядовий та бібліосемантичний.

Результати: Проведений аналіз виявив активний розвиток низки нормативно-правових актів різних рівнів, які регулюють правовідносини у сфері обігу медичного канабісу. Це зумовлено прийняттям Верховною Радою України 21 грудня 2023 року Закону України №3528-ІХ, що врегульовує обіг рослин роду коноплі (*Cannabis*) у медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності.

Підзаконними актами, а саме наказами Міністерства охорони здоров'я України врегульовано процес екстемпорального виготовлення лікарських засобів на основі канабісу та передбачено перелік лікарських форм, які можуть виготовлятися в умовах аптеки (рідкі лікарські засоби (оральні розчини, емульсії, суспензії), капсули тверді, паста (гель) для ротової порожнини). Відповідно для цього необхідні стандарти для виготовлення, контролю якості та зберігання засобів, що відображаються у Державній Фармакопеї України. Так, уже затверджено монографію «Конопель квітки» та розроблений проект «Конопель екстракт стандартизований». Окрім цього врегульовано й Перелік захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу.

Висновок: Аналіз чинних нормативно-правових актів продемонстрував уже зроблені значні кроки щодо регулювання екстемпорального виготовлення ліків на основі канабісу та виявив перспективні напрями подальших досліджень з метою розвитку та гармонізації стандартів України з міжнародною практикою.

Ключові слова: медичний канабіс, нормативно-правові акти, екстемпоральне виготовлення, легалізація.