

В. М. КОВАЛЬ (<https://orcid.org/0000-0001-9324-209X>), канд. фарм. наук, доцент,
О. В. КРИВОВ'ЯЗ (<https://orcid.org/0000-0001-5441-1903>), д-р фарм. наук, проф.,
О. Ю. ТОЗЮК (<https://orcid.org/0000-0002-8429-6624>), канд. фарм. наук, доцент,
Г. І. КРАМАР (<https://orcid.org/0000-0001-5569-3965>), канд. фарм. наук, доцент
Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ОСОБЛИВОСТІ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Ключові слова: медичний канабіс, нормативне регулювання, обіг, рецепт, аптека

АНОТАЦІЯ

Враховуючи сучасні світові тенденції та значне зростання кількості пацієнтів як серед військових, так і цивільних, зокрема з хронічними больовими станами та посттравматичними стресовими розладами, в Україні набуває актуальності формування національної стратегії у сфері обігу медичного канабісу.

Мета роботи – дослідити міжнародний досвід регулювання обігу та застосування лікарських препаратів на основі медичного канабісу. Сформулювати пропозиції щодо гармонізації українських стандартів із міжнародними, здійснивши їх порівняльний аналіз.

У роботі використано методи інформаційного пошуку, аналізу нормативно-правової бази та даних літератури щодо досвіду регулювання обігу та застосування медичного канабісу в Україні та світі.

У ході дослідження проаналізовано світовий досвід та наукову базу щодо медичного застосування канабісу, що дало можливість виявити ключові тенденції та проблеми. Встановлено, що попри зростаючу кількість доказів ефективності канабіноїдів за низки патологічних станів, існують значні прогалини в дослідженнях довгострокових ризиків, стандартизації дозування та переваг терапії. Глобальна практика регулювання підходів до переліку дозволених продуктів, медичних показань та правил призначення є вкрай неоднорідною та базується на трьох основних моделях: консервативній медичній, збалансованій програмній та ліберальній, що створює бар'єри для пацієнтів і ускладнює розроблення уніфікованих клінічних настанов. Обґрунтовано, що в контексті євроінтеграції для України доцільним є поетапний підхід до гармонізації законодавства.

Незважаючи на стійкі тенденції до зростання інтересу у світі до медичного канабісу, не існує єдиного міждержавного підходу щодо правового статусу, правил виписування, призначення та відпуску лікарських препаратів на основі медичного канабісу. Ці питання не є узгодженими в Україні, країнах ЄС та світі. Новостворена нормативно-правова база регулювання обігу медичного канабісу в Україні базується на принципах суворого контролю та повної електронної простежуваності на всіх етапах обігу та може претендувати на інтеграцію до загальноєвропейської (за умов створення такої), або з ініціюванням укладення двосторонніх угод між Україною та окремими країнами-членами ЄС.

V. M. KOVAL (<https://orcid.org/0000-0001-9324-209X>),
O. V. KRYVOVIAZ (<https://orcid.org/0000-0001-5441-1903>),
O. Yu. TOZIUK (<https://orcid.org/0000-0002-8429-6624>),
G. I. KRAMAR (<https://orcid.org/0000-0001-5569-3965>)

National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia

ORGANIZATIONAL AND LEGISLATIVE FEATURES OF REGULATING THE CIRCULATION OF MEDICINES BASED ON MEDICAL CANNABIS IN UKRAINE AND WORLDWIDE

Key words: medical cannabis, regulatory framework, circulation, prescription, pharmacy

ABSTRACT

Considering current global trends and the significant increase in the number of patients, both military and civilian, particularly those with chronic pain conditions and post-traumatic stress disorders, Ukraine needs to develop a national strategy for the circulation of medical cannabis.

Purpose of the work is to study international experience in regulating the circulation and use of medicinal cannabis-based medicines. To formulate proposals for harmonizing Ukrainian standards with international ones by conducting a comparative analysis.

The study uses methods of information search, analysis of the regulatory framework, and literature data on the experience of regulating the circulation and use of medical cannabis in Ukraine and worldwide.

The study analyzed global experience and scientific evidence on the medical use of cannabis, identifying key trends and issues. It was found that despite the growing body of evidence on the effectiveness of cannabinoids in a number of pathological conditions, there is a significant lack of research on long-term risks, dosage standardization, and treatment benefits. Global practices for regulating approaches to the list of permitted products, medical indications, and prescribing rules are extremely heterogeneous and are based on three main models: conservative medical, balanced procedural, and liberal, which creates barriers for patients and complicates the development of unified clinical guidelines. It is reasonable that, in the context of European integration, a gradual approach to harmonizing legislation is appropriate for Ukraine.

Despite the steady growth in global interest in medical cannabis, there is no single international approach to the legal status, rules for prescribing, and dispensing of medical cannabis-based medicines. These issues have not been agreed upon in Ukraine, EU countries, or globally. The newly created regulatory framework for the circulation of medical cannabis in Ukraine is based on the principles of strict control and full electronic traceability at all stages of circulation and may be eligible for integration into the European system (if such a system is created) or through the initiation of bilateral agreements between Ukraine and individual EU member states.

Вступ

Стрімке підвищення інтересу до фармацевтичних продуктів на основі канабісу в останні десятиліття обумовлене як глобальними тенденціями в розвитку персоналізованої медицини, так і запитами з боку пацієнтів для полегшення станів, що супроводжуються хронічним болем, епілепсією, спастичними синдромами, пост-травматичними стресовими розладами, онкологічними та нейродегенеративними захворюваннями. Водночас варто зазначити, що закони та нормативні акти суттєво відрізняються між країнами [1, 2].

Вивчення світового досвіду впровадження медичного канабісу дає змогу виявити оптимальні моделі регулювання, ліцензування та клінічного використання таких засобів [2]. Це важливо не лише для створення ефективної нормативної бази, але й для запобігання зловживанням, незаконному обігу та нераціональному використанню канабісвмісних препаратів [3].

Важливе значення має своєчасне оновлення нормативно-правової бази задля забезпечення вчасного реагування на зміни потреб населення у фармацевтичній допомозі та фармацевтичній послугі [4]. Враховуючи сучасні світові тенденції та значне зростання кількості пацієнтів як серед військових, так і цивільних, зокрема зі хронічними больовими станами та посттравматичними стресовими розладами внаслідок воєнних дій, в Україні набуває виняткової актуальності питання формування національної стратегії у сфері обігу медичного канабісу, розвиток науково обґрунтованих підходів до створення, впровадження у виробництво та медичного застосування сучасних лікарських засобів із медичного канабісу відповідно до міжнародних вимог. Також Україна має значний потенціал для розвитку власного сектора культивування медичного канабісу та виробництва лікарських препаратів на його основі завдяки наявності потужного аграрного ресурсу, кваліфікованих наукових кадрів та розвинутої фармацевтичної інфраструктури.

Мета роботи – дослідити міжнародний досвід регулювання обігу та застосування лікарських препаратів на основі медичного канабісу. Проаналізувати нормативно-правову базу України, що формується у цій сфері. Сформулювати пропозиції щодо гармонізації українських стандартів із міжнародними, здійснивши їх порівняльний аналіз.

Матеріали та методи дослідження

У роботі використано методи інформаційного пошуку, аналізу нормативно-правової бази та даних літератури щодо досвіду регулювання обігу та застосування медичного канабісу в Україні та світі.

Результати дослідження та обговорення

Упродовж останніх десятиліть кількість наукових публікацій, присвячених вивченню канабіноїдів, значно зросла. Світова практика демонструє поступове, але впевнене розширення правового поля щодо обігу медичного канабісу. Так, на міжнародному рівні медичний канабіс уже понад два десятиліття є об'єктом активного вивчення та впровадження в медичну практику. У низці країн, зокрема Канаді, Ізраїлі, Німеччині, Австралії, США та інших, створено розвинені регуляторні, технологічні та клінічні механізми виробництва і використання препаратів на основі канабіноїдів [5, 6]. Водночас кожна юрисдикція має власні підходи до стандартизації, контролю якості, дозування та форми випуску, що створює певну фрагментованість у глобальному досвіді.

Низка провідних медичних та фармацевтичних наукових центрів зосереджують свою увагу на терапевтичному потенціалі $\Delta 9$ -тетрагідроканабінолу, канабідіолу та інших фітоканабіноїдів [7]. Дані систематичних оглядів та метааналізів підтверджують ефективність канабісвмісних препаратів у складі комплексної терапії у разі рефрактерної епілепсії, хронічного болю, нудоти, асоційованій із хіміотерапією, спаситичності за розсіяного склерозу, анорексії та кахексії у пацієнтів із ВІЛ-інфекцією.

Незважаючи на те, що багато пацієнтів повідомляли про ефективність медичного канабісу для лікування різних симптомів за різних медичних станів, все ще існує

значна прогалина в дослідженнях, пов'язаних із ризиками та перевагами цієї терапії, особливо в контексті седативного та анксиолітичного використання [8–11].

У світовій практиці використовують як синтетичні канабіноїди, так і стандартизовані екстракти натурального походження. Частина досліджень вказує на необхідність стандартизації методик клінічної оцінки, встановлення режимів дозування, а також довготривалого спостереження за побічними ефектами застосування медичних препаратів канабісу [12]. Складний регуляторний та законодавчий сценарій перешкоджає дослідженню та розробленню нових лікарських засобів на основі канабісу, залишаючи прогалину на ринку, заповнену нерегульованими продуктами, які є потенційно сумнівними щодо терапевтичної ефективності та безпеки [13].

Загалом у світі існують різні регуляторні моделі обігу медичного канабісу, що значно різняться між собою. Основні нормативні підходи до обігу лікарських препаратів на основі медичного канабісу базуються на трьох фундаментально різних принципах. Найбільш консервативна медична модель дозволяє медичне використання лише схвалених канабіноїдів виключно як фармацевтичних субстанцій, що вимагає їх обігу у формі стандартизованих, клінічно досліджених та офіційно зареєстрованих лікарських засобів, доступних лише за рецептом лікаря для лікування строго визначеного кола патологій. Проміжна програмна модель, яку застосовують у багатьох країнах, є компромісом, що створює спеціалізовану регуляторну систему поза стандартною процедурою реєстрації ліків; у її межах держава легалізує та контролює виробництво і розповсюдження ширшого асортименту продуктів, включаючи рослинну сировину, для пацієнтів зі затвердженим переліком захворювань, які реєструються у спеціальних програмах під медичним наглядом. Третій принцип передбачає ліберальну модель декриміналізації, що дозволяє медичне використання широкого спектра продуктів із канабісу за широкого спектра медичних показань або повну легалізацію рекреаційного вживання канабісу, що мінімізує юридичні бар'єри та інтегрує медичний ринок у рекреаційний, та значно розширює асортимент доступної продукції та спрощує доступ для пацієнтів, водночас часто знижуючи вимоги до медичного обґрунтування та має обмежений моніторинг ефективності або безпеки цих продуктів [14–16].

Еволюція нормативно-правової бази щодо медичного канабісу в Канаді, яка стала однією з перших країн, що легалізувала його використання, пройшла кілька ключових етапів. Початковим кроком стало надання пацієнтам легального доступу до висушеної марихуани у 1999 р. Вже у 2001 р. було запроваджено Правила доступу до медичної марихуани (MMAR), які вперше регламентували процедуру отримання пацієнтами дозволу на зберігання та самостійне вирощування канабісу. Наступний етап реформування відбувся у 2013 р., коли MMAR було замінено на Правила марихуани для медичних цілей (MMPR). Ця зміна кардинально трансформувала систему, створивши комерційний ринок ліцензованих виробників та перекинувши відповідальність за видачу рекомендацій на лікарів. Однак у відповідь на судові рішення, у 2016 р. було прийнято Регламент доступу до канабісу для медичних цілей (ACMPR), який відновив право пацієнтів на самостійне вирощування. Завершальним етапом стало прийняття у 2018 р. комплексного Закону про канабіс (Cannabis Act). Цей зако-

нодавчий акт не лише легалізував рекреаційне використання канабісу, але й здійснив остаточне впорядкування та інтеграцію існуючої нормативної бази, що регулює його обіг для медичних цілей [18–20].

Зростаючий інтерес до медичного використання канабісу та фітоканабіноїдів спонукав країни Європейського Союзу (ЄС) впровадити регулювання виробництва та доступу до продуктів канабісу для своїх громадян. Це регулювання базується на міжнародних конвенціях, Європейській фармакопеї, національних фармакопеях, рекомендаціях Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), що діють поряд з рекомендаціями GMP. ЕМА відіграє центральну, хоча й не виключну, роль у регулюванні ліків на основі канабісу [21]. Агентство відповідає за централізовану дозвільну процедуру на обіг лікарських засобів, що діє на всій території ЄС. Це означає, що фармацевтичні компанії можуть отримати єдиний дозвіл на реалізацію виготовлених лікарських препаратів у всіх країнах-членах співдружності. Хоча законодавство ЄС точно визначає вимоги та процедури реєстрації лікарських засобів для всіх держав-членів ЄС, не існує спільної нормативної бази для магістральних та офіційних препаратів, що містять канабіноїди, оскільки вони не підлягають реєстрації. Натомість їх регулювання залишено на розсуд кожної країни, і наразі воно досить нерівномірне, головним чином через культурні та історичні відмінності між країнами. Таким чином, більшість країн ЄС розробили власні національні програми доступу до медичного канабісу, які значно відрізняються за низкою ключових параметрів. Ці відмінності стосуються дозволених продуктів – в той час як одні країни обмежуються лише офіційно схваленими ліками, інші дозволяють використання препаратів, виготовлених в аптеках за індивідуальним рецептом (магістральні препарати), для обігу яких не передбачено здійснення централізованої дозвільної процедури, або навіть суцвіття канабісу для медичних цілей.

Найчастіше перелік захворювань, для яких може бути призначений медичний канабіс, включає хронічний біль, спастичність за розсіяного склерозу, нудоту та блювоту, що пов'язані з хіміотерапією, та деякі форми епілепсії, при цьому в різних країнах він різниться. Важливою проблемою є неузгодженість вимог до виписування рецептів на лікарські препарати на основі медичного канабісу. Кожна країна встановлює власні правила виписування рецептів (як електронних, так і паперових), має різні затверджені переліки та класифікації лікарських засобів, обіг яких підлягає контролю, вимоги до кваліфікації лікарів, яким дозволено виписувати рецепти на вищезазначені препарати, а також умови відшкодування вартості лікування з боку національних систем охорони здоров'я. Це розмаїття підходів добре ілюструють приклади низки країн [2, 22–28].

Призначення медичного канабісу в Німеччині здійснюють на підставі спеціальної рецептурної форми, що використовують для наркотичних засобів. Лікарям надано право призначати таку терапію широкому колу пацієнтів за умови, що стандартні методи лікування відсутні, виявилися неефективними або протипоказані через побічні реакції чи індивідуальні особливості клінічного випадку. До переліку доступних засобів входять як зареєстровані фармацевтичні препарати, так і засоби рослинного походження (суцвіття, екстракти), витрати на які в окремих випадках можуть компенсу-

ватися системою медичного страхування. До 2019 р. формально існувала можливість приватного вирощування канабісу пацієнтами, проте на практиці вона не була реалізована. Із 2019 р. впроваджено централізовану державну систему контролю виробництва та постачання медичного канабісу, що засвідчило перехід до більш регламентованої та контрольованої моделі його обігу. У жовтні 2022 р. Міністерство охорони здоров'я Німеччини запропонувало легалізувати канабіс, дозволивши зберігання до 30 г і домашнє вирощування. План передбачав комерційне виробництво та продаж для повнолітніх. Проте через занепокоєння Європейської комісії щодо порушення міжнародних договорів, початковий план було змінено на двохетапну програму. Перший етап, що передбачав легалізацію зберігання та вирощування, був схвалений парламентом 23 лютого 2024 р. та набув чинності 1 квітня 2024 р. Реалізація другого етапу (комерційні пілотні проєкти) залишається під питанням [29, 30].

У Нідерландах, де існує тривала практика застосування канабісу з медичною метою, препарати відпускаються за рецептом через аптеки. Виробництво та дистрибуція перебувають під наглядом спеціалізованого державного органу – Управління медичного канабісу. Право на призначення таких препаратів мають усі лікарі. Аптеки, у свою чергу, можуть виготовляти екстракти з рослинної сировини, яку постачає зазначене управління. Найпоширенішою формою є олійні екстракти для перорального або сублінгвального застосування. Окрім того, використовують стандартизовані суцвіття з різним вмістом активних речовин та грануляційними характеристиками; їх застосовують у вигляді відварів або для інгаляцій за допомогою вапорайзерів. Серед препаратів промислового виробництва офіційно схвалено засоби для лікування спастичності, зумовленої розсіяним склерозом, у випадках неефективності традиційної терапії. Загалом медичний канабіс призначають за таких станів, як: больові синдроми (зокрема у разі розсіяного склерозу та травм спинного мозку), хронічний біль різного генезу, нудота і блювання внаслідок хіміо- чи променевої терапії, а також за ВІЛ-інфекції або лікування гепатиту С. У сфері паліативної допомоги його застосовують для зменшення болю, нудоти, втрати апетиту та ваги у пацієнтів з онкологічними захворюваннями й СНІДом. Окрім того, канабіс може бути призначений при синдромі Туретта, рефрактерній глаукомі, різних формах епілепсії (зокрема дитячій), хворобі Крона, виразковому коліті, мігрені, ревматичних захворюваннях, хронічному свербезі, посттравматичних стресових розладах, синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю, хворобі Альцгеймера та черепно-мозкових травмах. Лікар має право призначати канабіс і за інших патологічних станів, якщо таке рішення є клінічно обґрунтованим. При цьому застосування препаратів на основі канабісу рекомендоване лише тоді, коли дозволені лікарські засоби виявилися неефективними або спричинили значні побічні ефекти [29, 31].

Польська модель регулювання медичного канабісу є умовно проміжною між класичною та ліберальною і передбачає можливість отримання ліків, що містять медичну марихуану, за рецептом лікаря. Водночас ця модель не дозволяє самостійного вирощування. Суб'єкти підприємницької діяльності, які планують культивувати канабіс для медичних потреб, мають отримати відповідний дозвіл від компетентного державного органу. Такий підхід, що є типовим для багатьох країн, забезпечує

баланс між легалізацією медичної марихуани та запобіганням зловживанню наркотиками. Згідно з цією моделлю, вирощування канабісу залишається під державним контролем. Хоча медична марихуана доступна для пацієнтів, доступ до неї суворо регламентований і значною мірою залежить від призначення лікаря [32].

У Італії дозволено застосування як імпортованих продуктів, так і канабісу, що виробляє Військовий фармацевтичний інститут. Такий підхід забезпечує наявність як закордонних, так і національних джерел постачання.

Наразі Франція обмежується реалізацією експериментальної програми, спрямованої на вузьке коло пацієнтів. Це свідчить про обережний та поступовий підхід держави до легалізації канабісу в медичній практиці.

Зі січня 2018 р. у Данії було запроваджено чотирирічний пілотний проєкт, у межах якого всі лікарі отримали право призначати препарати на основі канабісу, навіть якщо вони не зареєстровані для продажу в країні. Відповідальність за призначення та визначення індивідуального дозування покладено на лікаря, який керується рекомендаціями Данського агентства з лікарських засобів. Імпортовані продукти, що відпускаються за рецептом, мають відповідати вимогам до вирощування, виробництва та стандартизації.

Рослинний канабіс дозволено відпускати виключно через аптеки, які також мають право виготовляти магістральні (екстемпоральні) препарати. Неврологи можуть призначати лікарські препарати промислового виробництва на основі медичного канабісу при спастичності, спричиненій розсіяним склерозом. За погодженням із регуляторним органом лікарі також мають змогу виписувати інші імпортовані препарати у межах концепції «лікування зі співчуття». Офіційно медичний канабіс рекомендується для терапії спастичності, нудоти, пов'язаної з хіміотерапією, та нейропатичного болю. Водночас у рамках пілотного проєкту його застосування можливе і поза цими показаннями. Використання препаратів не рекомендується пацієнтам віком до 18 років. У 2019 р. було запроваджено механізм відшкодування витрат: 100% – для термінальних хворих та 50% – для інших пацієнтів (у межах до 10 000 данських крон на рік). Компенсація нараховується автоматично під час придбання препарату в аптеці. У випадках, що виходять за межі пілотного проєкту, лікар може подати індивідуальний запит на відшкодування, якщо ефективність канабіноїдної терапії підтверджено після невдалих спроб застосування інших методів лікування [33].

До застосування у Швейцарії дозволено як препарати промислового, так і екстемпорального виробництва. Магістральні лікарські засоби на основі канабісу можуть призначати при спастичності, зумовленій розсіяним склерозом, хронічному болю, втраті апетиту за СНІДу, а також при нудоті, болю та анорексії, спричинених онкологічними захворюваннями. Такі препарати виготовляють безпосередньо в аптеках. Призначення препаратів можливе лише за умови отримання дозволу від Федерального відомства системи охорони здоров'я. Відшкодування витрат не є автоматичним, а здійснюється індивідуально після розгляду конкретного випадку.

У Сполученому Королівстві застосування медичного канабісу суворо регламентоване та розглядається як терапія другої лінії, тобто використовується лише у випадках, коли стандартні методи лікування є неефективними або недоступними. Призначення дозволене для обмеженого переліку станів: рідкісні та тяжкі форми епілепсії у

пацієнтів будь-якого віку, нудота чи блювання у дорослих після хіміотерапії, а також м'язова спастичність у разі розсіяного склерозу. У країні доступна низка ліцензованих препаратів для пацієнтів зі синдромами Леннокса–Гасто та Драве, для лікування нудоти, спричиненої хіміотерапією та для пацієнтів із резистентними м'язовими спазмами. Водночас Національний інститут охорони здоров'я та якості медичної допомоги (NICE) не рекомендує застосування деяких з них через недостатню економічну ефективність. Призначення медичного канабісу виключає участь лікарів загальної практики. Рецепт має право виписати лише лікар-спеціаліст лікарні, зареєстрований у Загальній медичній раді [31, 33].

Правовий статус медичного канабісу у США є складним, оскільки законодавство окремих штатів часто суперечить федеральним нормам. На загальнонаціональному рівні Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (FDA) схвалило лише три препарати на основі канабіноїдів, призначені для лікування обмеженого кола патологічних станів (нудота, індукована хіміотерапією, та рідкісні форми епілепсії). Водночас більшість штатів суттєво розширили межі застосування медичного канабісу. Станом на сьогодні приблизно у 36 штатах медичний канабіс легалізовано або декриміналізовано. У цих юрисдикціях лікарям дозволено рекомендувати його для лікування широкого спектра захворювань – від хронічного болю та тривожних розладів до розсіяного склерозу та посттравматичного стресового розладу (ПТСР). При цьому правила призначення відрізняються залежно від штату – в одних випадках достатньо короткої реєстраційної процедури, в інших необхідним є проходження спеціального навчального курсу; подекуди потрібен дозвіл від двох лікарів, тоді як в інших випадках достатньо усної рекомендації.

Організація доступу пацієнтів до терапії також варіює – вона може здійснюватися через мережу ліцензованих диспансерів або шляхом дозволеного домашнього вирощування. Регламентується навіть спосіб споживання – у деяких штатах заборонене куріння чи використання харчових продуктів із канабісом, дозволяючи лише олії чи інгаляційні форми. Для уникнення юридичних ризиків пацієнтів, як правило, вносять до спеціальних державних або регіональних реєстрів [31].

Ізраїль вважають одним із провідних світових центрів у сфері застосування медичного канабісу. Пацієнти з рецептом можуть легально отримати його в аптеках. Однак терапію зі застосуванням медичного канабісу розглядають як метод «останньої лінії», що застосовують лише у випадках неефективності традиційних засобів лікування. Лікарям дозволено призначати канабіс за широкого спектра патологій, включно з нейропатичним болем, спастичністю у разі розсіяного склерозу, ПТСР та ускладненнями хіміотерапії; перелік показань не є вичерпним. Унаслідок такого підходу близько 100 тисяч ізраїльтян мають офіційний статус пацієнтів, яким призначено медичний канабіс. Залежно від клінічного випадку, вони можуть отримати як зареєстровані лікарські засоби, так і рослинний канабіс, виробництво й обіг якого перебувають під державним контролем. Препарати доступні у вигляді олії для сублінгвального застосування або стандартизованих суцвіть, що можуть використовуватися для куріння чи інгаляцій через вапорайзери. У низці випадків витрати на таку терапію частково покриваються страховими програмами [31, 34].

Процес легалізації та впровадження регуляторних механізмів обігу медичного канабісу в Україні відбувався поетапно та включав ухвалення низки ключових нормативно-правових актів. Фундаментальною правовою основою став 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» від 21 грудня 2023 р., який набув чинності 16 серпня 2024 р. [35]. Цей закон легалізував культивування рослин роду Коноплі для медичних, промислових та наукових цілей, а також виробництво з них лікарських засобів. Водночас було встановлено жорсткі вимоги до контролю, зокрема обов'язкове виращування в умовах закритого ґрунту, цілодобове відеоспостереження, ліцензування діяльності та державний нагляд.

На виконання положень закону Кабінет Міністрів України розробив низку підзаконних актів, що деталізували механізми контролю. Постановою № 857 від 25 липня 2024 р. «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» було затверджено Положення про електронну інформаційну систему обігу канабісу [36]. Ця система забезпечує повну простежуваність кожної рослини, партії сировини та готового лікарського засобу на всіх етапах – від культивування до відпуску пацієнту.

Правила фізичного переміщення сировини та ліків було унормовано постановою КМУ № 1005 від 3 вересня 2024 р. «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366», якою внесено зміни до Порядку перевезення наркотичних засобів [37]. Нова редакція передбачає посилені вимоги до транспортування, включно зі залученням Національної поліції для охорони та детальним документуванням маршруту.

Також ключовим регуляторним документом із досліджуваного питання стали оновлені Ліцензійні умови, затверджені постановою КМУ № 1123 від 30 вересня 2024 р. «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282» [38]. Вони встановлюють вичерпний перелік вимог до суб'єктів господарювання. Зокрема, діяльність з культивування має відповідати стандартам належної практики культивування та збирання (GACP), а виробництво лікарських засобів – належної виробничої практики (GMP). Для ідентифікації кожна рослина та одиниця продукції маркується унікальним електронним ідентифікатором. Ліцензіати зобов'язані вести щоденний електронний облік та регулярно звітувати перед органами ліцензування.

Завершальним етапом у ланцюгу «виробник–пацієнт» стало регулювання призначення ліків. Наказом МОЗ № 1586 від 13 вересня 2024 р. «Про затвердження Переліку форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції

канабісу, Особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу» було затверджено перелік захворювань і станів, за яких можливе призначення препаратів на основі канабісу [39]. Призначення здійснюється лікарем виключно за електронним рецептом.

Таким чином, створена нормативно-правова база формує комплексну та суворо контрольовану систему обігу медичного канабісу, що розширює доступ пацієнтів до нових терапевтичних можливостей.

З огляду на стратегічний курс України на вступ до Європейського Союзу, гармонізація законодавства у сфері охорони здоров'я є не просто формальною вимогою, а практичною необхідністю, що прямо впливає на доступність для громадян фармацевтичної допомоги, зокрема високоефективних безпечних економічно доступних лікарських засобів. Водночас цей процес стикається з особливими викликами, коли мова заходить про контрольовані речовини, зокрема медичний канабіс.

Правовий статус, умови призначення та відпуску препаратів канабісу не є гармонізованими у світі навіть у межах країн ЄС і регулюються переважно національним законодавством кожної країни. Це створює суттєві перешкоди для пацієнтів. Саме тому для України найбільш ефективним може бути поетапний підхід до вирішення цієї проблеми. На першому етапі першочерговим завданням є повна гармонізація законодавства для обігу лікарських засобів та технічне приєднання до єдиних європейських цифрових медичних платформ. Це створить необхідний правовий та технологічний фундамент для подальшої інтеграції. На другому етапі, оскільки єдиного загальноєвропейського міждержавного підходу щодо легалізації медичного канабісу не існує, Україна може ініціювати укладення двосторонніх угод з окремими країнами ЄС. Пріоритетними партнерами для таких угод можуть стати держави, які вже мають схожі та добре розвинені моделі регулювання обігу медичного канабісу (наприклад Польща).

Відносно законодавчого врегулювання медичного споживання канабісу, на наш погляд, доцільно використовувати досвід країн, де придбання канабісу або препаратів, що містять канабіноїди, дозволено за рецептом лікаря та обмежено перелік дозволених для використання лікарських засобів, до складу яких входять лише певні канабіноїди.

Висновки

1. На підставі здійсненого аналізу встановлено, що незважаючи на стійкі тенденції до зростання інтересу у світі до медичного канабісу, не існує єдиного міждержавного підходу щодо правового статусу, правил виписування, призначення та відпуску лікарських препаратів на основі медичного канабісу. Ці питання не є узгодженими в Україні, країнах ЄС та світі, де розробляються власні унікальні моделі, що базуються на культурних, правових та медичних особливостях, і регулюються, переважно, національним законодавством кожної окремої країни.

2. Аналіз свідчить, що новостворена нормативно-правова база регулювання обігу медичного канабісу в Україні базується на принципах суворого контролю та повної

електронної простежуваності на всіх етапах обігу та може претендувати на інтеграцію до загальноєвропейської (за умов створення такої), або з ініціюванням укладення двосторонніх угод між Україною та окремими країнами-членами ЄС, які мають схожі та добре розвинені моделі регулювання обігу лікарських препаратів на основі медичного канабісу на цьому етапі.

Список використаної літератури

1. Abuhasira R., Shbiro L., Landschaft Y. Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – Regulations in Europe and North America. *Eur. J. Int. Med.* 2018. Vol. 49. P. 2–6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.001>
2. Lipnik-Štangelj M., Razinger B. A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union. *Arh. Hig. Rada Toksikol.* 2020. Vol. 71. P. 12–18. <https://doi.org/10.2478/aiht-2020-71-3302>
3. Gumilang S. T., Hartwiningsih H., Suwadi P., Husodo J. A., Sungkar A. R. Medical Cannabis Regulation and Good Governance: Ensuring Safe and Responsible Use. In *Proceedings of the International Conference On Law, Economic & Good Governance (IC-LAW 2023)*. Atlantis Press. 2024. P. 9–16. https://doi.org/10.2991/978-2-38476-218-7_3
4. Котвіцька А. А., Волкова А. В. Аналіз нормативно-правової бази, що регулює виконання аптечними закладами своїх функцій з урахуванням соціально орієнтованих тенденцій. *Фармац. журн.* 2024. Т. 79. № 6. С. 3–24. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.24.01>
5. Ablin J., Ste-Marie P. A., Schäfer M., Häuser W., Fitzcharles M.-A. Medical use of cannabis products: Lessons to be learned from Israel and Canada. *Schmerz.* 2016. Vol. 30. P. 3–13. <https://doi.org/10.1007/s00482-015-0083-4>
6. Martin J. H., Hall W., Fitzcharles M.-A., Borgelt L., Crippa J. Ensuring access to safe, effective, and affordable cannabis – based medicines. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2020. Vol. 86, No. 4. P. 630–634. <https://doi.org/10.1111/bcp.14242>
7. Piomelli D., Russo E. B. The Cannabis sativa Versus Cannabis indica Debate: An Interview with Ethan Russo, MD. *Cannabis and Cannabinoid Research.* 2016. Vol. 1, No. 1. P. 44–46. <https://doi.org/10.1089/can.2015.29003.ebr>
8. Walsh Z., Callaway R., Belle-Isle L., Capler R., Kay R., Lucas P., Holtzman S. Cannabis for therapeutic purposes: patient characteristics, access, and reasons for use. *Int. J. Drug Policy.* 2013. Vol. 24, No. 6. P. 511–516. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2013.08.010>
9. Arias S., Leon M., Jaimes D., Bustos R.-H. Clinical Evidence of Magistral Preparations Based on Medicinal Cannabis. *Pharmaceuticals.* 2021. Vol. 14, No. 2. P. 78. <https://doi.org/10.3390/ph14020078>
10. Poyatos L., Pérez-Acevedo A. P., Papaseit E., Pérez-Mañá C., Martin S., Hladun O., Siles A., Torrens M., Busardo F. P., Farré M. Oral Administration of Cannabis and Δ -9-tetrahydrocannabinol (THC) Preparations: A Systematic Review. *Medicina.* 2020. Vol. 56, No. 6. P. 309. <https://doi.org/10.3390/medicina56060309>
11. Prosk E., Arboleda M. F., Rapin L., El Hage C., Dworkind M. The model of care at a leading medical cannabis clinic in Canada. *Complement. Ther. Med.* 2021. Vol. 60. P. 102740. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102740>
12. Schlag A. K., Zafar R. R., Lynskey M. T., Athanasiou-Fragkouli A., Phillips L. D., Nutt D. J. The value of real world evidence: The case of medical cannabis. *Front. Psychiatry.* 2022. Vol. 13. P. 1027159. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2022.1027159>
13. Jardim C., Delgado-Charro B. The Regulatory Environment Surrounding Cannabis Medicines in the EU, the USA, and Australia. *Pharmaceutics.* 2025. Vol. 17, No. 5. P. 635. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17050635>
14. Martin J. H., Hall W., Fitzcharles M.-A., Borgelt L., Crippa J. Ensuring access to safe, effective, and affordable cannabis – based medicines. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2020. Vol. 86, No. 4. P. 630–634. <https://doi.org/10.1111/bcp.14242>
15. Abuhasiraa R., Shbiroa L., Landschaft Y. Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – regulations in Europe and North America. *Eur. J. Int. Med.* 2018. Vol. 49. P. 2–6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.001>
16. Knoess W., van de Velde M., Sandvos C., Cremer-Schaeffer P. Key elements of legal environments for medical use of cannabis in different countries. *Leitthema Bundesgesundheitsbl.* 2019. Vol. 62. P. 855–860. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02969-z>

17. Kilmer B., MacCoun R. J. How medical marijuana smoothed the transition to marijuana legalization in the United States. *Ann. Rev. Law. Soc. Sci.* 2017. Vol. 13. No. 1. P. 181–202. <https://doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110615-084851>
18. Ng J. Y., Homayouni P., Usman S., Gomes Z. The medical cannabis regulatory framework in Canada: A narrative review. *Eur. J. Integrative Med.* 2022. Vol. 50. P. 102104. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2022.102104>
19. Shim M., Nguyen H., Grootendorst P. Lessons from 20 years of medical cannabis use in Canada. *PLoS ONE*. 2023. Vol. 18 (3). P. 0271079. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0271079>
20. Clarke H., Fitzcharles M. The evolving culture of medical cannabis in Canada for the management of chronic pain. *Front. Pharmacol.* 2023. Vol. 14. P. 1153584. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1153584>
21. Veit M. Quality Requirements for Medicinal Cannabis and Respective Products in the European Union – Status Quo. *Planta Med.* 2023. Vol. 89. P. 808–823. <https://doi.org/10.1055/a-1808-9708>
22. Souza M. R., Henriques A. T., Limberger R. P. Medical cannabis regulation: an overview of models around the world with emphasis on the Brazilian scenario. *J. Cannabis Res.* 2022. Vol. 4. P. 33. <https://doi.org/10.1186/s42238-022-00142-z>
23. Medical Cannabis Clinicians Society. *Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription*. URL: <https://www.ukmccs.org/wp-content/uploads/2020/03/Recommendations-and-Guidance-on-Medical-Cannabis-under-Prescription-2nd-Edition-2020.pdf>
24. Ministry of Health of New Zealand. *A guide to prescribing medicinal cannabis*. URL: <https://bpac.org.nz/2022/docs/medicinal-cannabis-quick-ref.pdf>
25. NSW Ministry of Health. *Prescriptions, dispensing, storage and record keeping of cannabis medicines*. URL: <https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/cannabismedicines/Pages/prescriptions-and-dispensing.aspx>
26. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *Cannabis laws in Europe: questions and answers for policymaking*. Publications Office of the European Union, Luxembourg. 2023. 54 p.
27. De Oliveira e Silva R. F., Figueiredo E. N. Current legislation on medical cannabis in the European Union: historical background, movements, trends, and counter-trends lessons for Brazil. *BrJP*. 2023. Vol. 6 (2). P. 90–94. <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20230052-en>
28. Кривов'яз О. В., Коваль В. М. Порівняльна характеристика функціонування аптечних закладів в Україні та країнах Європейського економічного простору. *Фармац. журн.* 2023. Т. 78. №. 6. С. 30–45. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.23.03>
29. Manthey J., Rehm J., Verthein U. Germany's cannabis act: a catalyst for European drug policy reform? *Lancet Reg. Health Eur.* 2024. Vol. 42. P. 100929. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100929>
30. Hofmann R. The 'Total-Legalization' of Cannabis in Germany: Legal Challenges and the EU Free Market Conundrum. *Eur. J. Crime, Criminal Law and Criminal Justice*. 2023. Vol. 31 (2). P. 173–196. <https://doi.org/10.1163/15718174-bja10044>
31. Arjun M., Verma V., Bhoopathi S., Mishra A., Venkatesh M. P. Medical cannabis: Regulatory review in United States, European Union and United Kingdom. *J. Forensic Leg. Med.* 2025. Vol. 115. P. 102947. <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2025.102947>
32. Woźniak M. Legal aspects of the use of medical cannabis in Poland compared to other countries: Comparative legal analysis. *Law Journal of the National Academy of Internal Affairs*. 2023. Vol. 13 (3). P. 18–25. <https://doi.org/10.56215/naia-chasopis/3.2023.18>
33. Baratta F., Pignata I., Ravetto Enri L., Brusa P. Cannabis for Medical Use: Analysis of Recent Clinical Trials in View of Current Legislation. *Front. Pharmacol.* 2022. Vol. 13. P. 888903. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.888903>
34. Zarhin D. The trajectory of “medical cannabis” in Israel: Driving medicalization in different directions. *Int. J. Drug Policy*. 2020. Vol. 82. P. 102809. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2020.102809>
35. Про державне 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>
36. 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#Text>

37. Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 верес. 2024 р. № 1005. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1005-2024-%D0%BF#Text>

38. Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 верес. 2024 р. № 1123. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1123-2024-%D0%BF#Text>

39. Про затвердження Переліку форм лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, Особливостей призначення та медичного застосування лікарських засобів, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вер. 2024 р. № 1586. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1422-24#Text>

References

1. Abuhassira, R., Shbiro, L., & Landschaft, Y. (2018). Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – Regulations in Europe and North America. *Eur. J. Int. Med.*, 49, 2–6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.001>
2. Lipnik-Štangelj, M., & Razinger, B. (2020). A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union. *Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju*, 71, 12–18. <https://doi.org/10.2478/aiht-2020-71-3302>
3. Gumilang, S. T., Hartiwiningsih, H., Suwadi, P., Husodo, J. A., & Sungkar, A. R. (2024). Medical Cannabis Regulation and Good Governance: Ensuring Safe and Responsible Use. In *Proceedings of the International Conference On Law, Economic & Good Governance (IC-LAW 2023)*. Atlantis Press, 9–16. https://doi.org/10.2991/978-2-38476-218-7_3
4. Korvitska, A. A., & Volkova, A. V. (2024). Analiz normatyvno-pravovoi bazy, shcho rehuliuiye vykonannia aptechnymy zakladamy svoikh funktsii z urakhuvanniam sotsialno oriientovanykh tendentsii [Analysis of the regulatory framework governing the performance of pharmacies' functions with regard to socially oriented trends]. *Farmats. zhurn.*, 79, 6, 3–24. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.24.01> [in Ukrainian].
5. Ablin, J., Ste-Marie, P. A., Schäfer, M., Häuser, W., & Fitzcharles, M.-A. (2016). Medical use of cannabis products: Lessons to be learned from Israel and Canada. *Schmerz*, 30 (1), 3–13. <https://doi.org/10.1007/s00482-015-0083-4>
6. Martin, J. H., Hall, W., Fitzcharles, M.-A., Borgelt, L., & Crippa, J. (2020). Ensuring access to safe, effective, and affordable cannabis-based medicines. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 86 (4), 630–634. <https://doi.org/10.1111/bcp.14242>
7. Piomelli, D., & Russo, E. B. (2016). The Cannabis sativa Versus Cannabis indica Debate: An Interview with Ethan Russo, MD. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 1 (1), 44–46. <https://doi.org/10.1089/can.2015.29003.ebr>
8. Walsh, Z., Callaway, R., Belle-Isle, L., Capler, R., Kay, R., Lucas, P., & Holtzman, S. (2013). Cannabis for therapeutic purposes: patient characteristics, access, and reasons for use. *Int. J. Drug Policy.*, 24 (6), 511–516. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2013.08.010>
9. Arias, S., Leon, M., Jaimes, D., & Bustos, R.-H. (2021). Clinical Evidence of Magistral Preparations Based on Medicinal Cannabis. *Pharmaceuticals*, 14 (2), 78. <https://doi.org/10.3390/ph14020078>
10. Poyatos, L., Pérez-Acevedo, A. P., Papaseit, E., Pérez-Mañá, C., Martin, S., Hladun, O., Siles, A., Torrens, M., Busardo, F. P., & Farré, M. (2020). Oral Administration of Cannabis and Δ -9-tetrahydrocannabinol (THC) Preparations: A Systematic Review. *Medicina*, 56 (6), 309. <https://doi.org/10.3390/medicina56060309>
11. Prosk, E., Arboleda, M. F., Rapin, L., El Hage, C., & Dworkind, M. (2021). The model of care at a leading medical cannabis clinic in Canada. *Complement. Ther. Med.*, 60, 102740. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102740>
12. Schlag, A. K., Zafar, R. R., Lynskey, M. T., Athanasiou-Fragkouli, A., Phillips, L. D., & Nutt, D. J. (2022). The value of real world evidence: The case of medical cannabis. *Frontiers in Psychiatry*, 13, 1027159. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2022.1027159>
13. Jardim, C., & Delgado-Charro, B. (2025). The Regulatory Environment Surrounding Cannabis Medicines in the EU, the USA, and Australia. *Pharmaceutics*, 17 (5), 635. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17050635>

14. Martin, J. H., Hall, W., Fitzcharles, M.-A., Borgelt, L., & Crippa, J. (2020). Ensuring access to safe, effective, and affordable cannabis-based medicines. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 86 (4), 630–634. <https://doi.org/10.1111/bcp.14242>
15. Abuhasira, R., Shbiro, L., & Landschaft, Y. (2018). Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – regulations in Europe and North America. *Eur. J. Int. Med.*, 49, 2–6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.001>
16. Knoess, W., van de Velde, M., Sandvos, C., & Cremer-Schaeffer, P. (2019). Key elements of legal environments for medical use of cannabis in different countries. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 62, 855–860. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02969-z>
17. Kilmer, B., & MacCoun, R. J. (2017). How medical marijuana smoothed the transition to marijuana legalization in the United States. *Ann. Rev. Law. Soc. Sci.*, 13 (1), 181–202. <https://doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110615-084851>
18. Ng, J. Y., Homayouni, P., Usman, S., & Gomes, Z. (2022). The medical cannabis regulatory framework in Canada: A narrative review. *Eur. J. Integrative Med.*, 50, 102104. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2022.102104>
19. Shim, M., Nguyen, H., & Grootendorst, P. (2023). Lessons from 20 years of medical cannabis use in Canada. *PLoS ONE*, 18 (3), 0271079. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0271079>
20. Clarke, H., & Fitzcharles, M. (2023). The evolving culture of medical cannabis in Canada for the management of chronic pain. *Front. Pharmacol.*, 14, 1153584. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1153584>
21. Veit, M. (2023). Quality Requirements for Medicinal Cannabis and Respective Products in the European Union–Status Quo. *Planta Medica*, 89 (8), 808–823. <https://doi.org/10.1055/a-1808-9708>
22. Souza, M. R., Henriques, A. T., & Limberger, R. P. (2022). Medical cannabis regulation: an overview of models around the world with emphasis on the Brazilian scenario. *J. Cannabis Res.*, 4, 33. <https://doi.org/10.1186/s42238-022-00142-z>
23. Medical Cannabis Clinicians Society (2020). *Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription* (2nd ed.). URL: <https://www.ukmccs.org/wp-content/uploads/2020/03/Recommendations-and-Guidance-on-Medical-Cannabis-under-Prescription-2nd-Edition-2020.pdf>
24. Ministry of Health of New Zealand (2022). *A guide to prescribing medicinal cannabis*. URL: <https://bpac.org.nz/2022/docs/medicinal-cannabis-quick-ref.pdf>
25. NSW Ministry of Health. *Prescriptions, dispensing, storage and record keeping of cannabis medicines*. URL: <https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/cannabismedicines/Pages/prescriptions-and-dispensing.aspx>
26. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2023). *Cannabis laws in Europe: questions and answers for policymaking*. Publications Office of the European Union. 54 p.
27. De Oliveira e Silva, R. F., & Figueiredo, E. N. (2023). Current legislation on medical cannabis in the European Union: historical background, movements, trends, and counter-trends lessons for Brazil. *BrJP*, 6, 90–94. URL: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20230052-en>
28. Kryvoviaz, O. V., & Koval, V. M. (2023). Porivnialna kharakterystyka funktsionuvannia aptechnykh zakladiv v Ukraini ta krainakh Yevropeiskoho ekonomichnoho prostoru [Comparative characteristics of the functioning of pharmacy institutions in Ukraine and the countries of the European Economic Area]. *Farmats. zhurn.*, 78, 6, 30–45. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.23.03> [in Ukrainian].
29. Manthey, J., Rehm, J., & Verthein, U. (2024). Germany's cannabis act: a catalyst for European drug policy reform? *The Lancet Regional Health – Europe*, 42, 100929. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100929>
30. Hofmann, R. (2023). The ‘Total-Legalization’ of Cannabis in Germany: Legal Challenges and the EU Free Market Conundrum. *Eur. J. Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 31 (2), 173–196. <https://doi.org/10.1163/15718174-bja10044>
31. Arjun, M., Verma, V., Bhoopathi, S., Mishra, A., & Venkatesh, M. P. (2025). Medical cannabis: Regulatory review in United States, European Union and United Kingdom. *J. Forensic Leg. Med.*, 115, 102947. <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2025.102947>
32. Woźniak, M. (2023). Legal aspects of the use of medical cannabis in Poland compared to other countries: Comparative legal analysis. *Law Journal of the National Academy of Internal Affairs*, 13 (3), 18–25. <https://doi.org/10.56215/naia-chasopis/3.2023.18>
33. Baratta, F., Pignata, I., Ravetto Enri, L., & Brusa, P. (2022). Cannabis for Medical Use: Analysis of Recent Clinical Trials in View of Current Legislation. *Front. Pharmacol.*, 13, 888903. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.888903>

34. Zarhin, D. (2020). The trajectory of “medical cannabis” in Israel: Driving medicalization in different directions. *Int. J. Drug Policy.*, 82, 102809. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2020.102809>

35. Pro derzhavne rehuliuвання obihu roslyn rodu konopli (*Cannabis*) dlia vykorystannia u navchalnykh tsiliakh, osvithnii, naukovi ta naukovu-tekhnichnii diialnosti, vyrobnytstva narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn ta likarskykh zasobiv z metoiu rozshyrennia dostupu patsiientiv do neobkhidnoho likuvannia [On State Regulation of the Circulation of Plants of the Cannabis Genus for Use in Educational, Scientific, and Scientific-Technical Activities, Production of Narcotic Drugs, Psychotropic Substances, and Medicinal Products in Order to Expand Patients' Access to Necessary Treatment]. *Zakon Ukrainy vid 21.12.2023 No. 3528-IX. (2023).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3528-20#Text> [in Ukrainian].

36. Pro zatverdzhennia Polozhennia pro elektronnu informatsiin systemu obliku vyroshchennykh roslyn konopel dlia medychnykh tsilei, peremishchennia takykh roslyn, produktiv yikh pererobky, roslynnoi substanssii kanabisu, vyrobnykh (vyhotovlenykh) iz nykh likarskykh zasobiv na vsikh etapakh obihu ta poriadok yii funktsionuvannia [On approval of the Regulation on the electronic information system for accounting of grown cannabis plants for medical purposes, the movement of such plants, their processing products, cannabis plant substance, medicinal products manufactured (compounded) from it at all stages of circulation and the procedure for its functioning]. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25.07.2024 No. 857. (2024).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/857-2024-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

37. Pro vnesennia zmin do postanov Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 17 kvitnia 2008 r. № 366 [On Amendments to the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 366 of April 17, 2008]. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 03.09.2024 No. 1005. (2024).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1005-2024-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

38. Pro vnesennia zmin do postanov Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 6 kvitnia 2016 r. № 282 [On Amendments to the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 282 of April 6, 2016]. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30.09.2024 No. 1123. (2024).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1123-2024-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

39. Pro zatverdzhennia Pereliku form likarskykh zasobiv, yaki mozhut vyhotovliatys v umovakh apteky z roslynnoi substanssii kanabisa, Pereliku zakhvoriuvan ta staniv, za naiavnosti yakykh pryznachaiutsia likarski zasoby, yaki mozhut vyhotovliatysia v umovakh apteky z roslynnoi substanssii kanabisa, Osoblyvostei pryznachennia ta medychnoho zastosuvannia likarskykh zasobiv, yaki mozhut vyhotovliatysia v umovakh apteky z roslynnoi substanssii kanabisa [On approval of the List of forms of medicinal products that can be compounded in a pharmacy from the plant substance cannabis, the List of diseases and conditions for which medicinal products that can be compounded in a pharmacy from the plant substance cannabis are prescribed, the Features of the prescription and medical use of medicinal products that can be compounded in a pharmacy from the plant substance cannabis]. *Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 13.09.2024 No. 1586. (2024).* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1422-24#Text> [in Ukrainian].

Конфлікт інтересів відсутній.

Внесок авторів:

Коваль В. М. – ідея, дизайн дослідження, написання тексту, анотації;

Кривов'яз О. В. – ідея, дизайн дослідження, корекція статті;

Тозюк О. Ю. – участь у написанні статті, редагування;

Крамар Г. І. – участь у написанні статті, редагування.

Надійшла до редакції 16 вересня 2025 р.

Прийнято до друку 17 жовтня 2025 р.

Електронна адреса для листування з авторами: olena.kryvoviaz@vnti.edu.ua

(Кривов'яз О. В.)