

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали
V міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.
October 23, 2025
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

Редакційна колегія: проф. Вишневська Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В., доц. Солдатов Д.П.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В.

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: Збірник наукових матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 23 жовтня 2025 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2025.- 314 с. (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології».

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2025

РЯТУВАЛЬНИХ ПІДРОЗДІЛІВ	
Стібіш П. А., Сагайдак-Нікітюк Р. В.	230
ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ ЛОГІСТИЧНОЇ СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА	
Чумаченко Д. П., Сагайдак-Нікітюк Р. В.	231
АКТУАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИЦТВА ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ СУГЛОБІВ	
Жуковська І. А., Гриценко В. І.	232
ОСНОВНІ АСПЕКТИ ВІДНОВЛЕННЯ ОРГАНІЗМУ ЛЮДИНИ ПІСЛЯ ПЕРЕНЕСЕННЯ ВАЖКИХ СИСТЕМНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	
Саарела Т. В., Семченко К. В.	233
АНАЛІЗ МІЖНАРОДНИХ РЕГУЛЯТОРНИХ МОДЕЛЕЙ ОБІГУ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ГАРМОНІЗАЦІЇ В УКРАЇНІ	
Коваль В. М., Кривов'яз О. В., Гуцол В. В.	235
ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ У ВИРОБНИЦТВІ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Душко К. В., Безрукавий Є. А.	237
ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИНЦИПІВ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ У ВИРОБНИЦТВІ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Кобзар В. О., Безрукавий Є. А.	239
РОЗРОБКА КОМБІНОВАНОГО АНАЛЬГЕТИКА У ВЕГАНСЬКИХ М'ЯКИХ КАПСУЛАХ	
Кривченко Я. І., Січкач А. А.	241
ВИВЧЕННЯ ДИНАМІКИ ТА СТРУКТУРИ ІНВАЛІДНОСТІ ВНАСЛІДОК ХВОРОБ ОКА У ДІТЕЙ	
Кривов'яз О.В., Томашевська Ю.О., Кривов'яз С.О.	242
ДОСЛІДЖЕННЯ ВИВІЛЬНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ З ТВЕРДИХ ДИСПЕРСІЙ	
Канінець Д.М., Ніколайчук Н.О.	243
ДУАЛЬНА ОСВІТА У ФАРМАЦІЇ: ВИМОГА ЧАСУ І ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ	
Тозюк О. Ю., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О., Крамар Г. І.	245
РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКОГО ЗБОРУ АНТИМУТАГЕННОЇ ДІЇ	
Марченко М.В., Оганов Р.О.	246
РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ СУХОГО ЕКСТРАКТУ З КВІТОК ЖОВТОЇ АКАЦІЇ (КАРАГАНІ ДРЕВОВИДНОЇ)	
Марченко М.В., Слободянюк В.М.	247
РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ БАГАТОКОМПОНЕНТНОГО СИРОПУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ	
Марченко М.В., Лапко Д.Б.	248
РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ РЕПРОДУКТИВНОЇ СИСТЕМИ ЖІНОК	
Марченко М.В., Закарлюка А.В.	249
АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ ПРОТИДІАБЕТИЧНОГО ЗБОРУ	
Марченко М.В., Василюк С.О.	250
ОСОБЛИВОСТІ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТРАКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ЗА КОРДОНОМ	
Федоровська М. І.	251
ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРЕВАГ ТА РИЗИКІВ ВИКОРИСТАННЯ ІШ У ПРОМИСЛОВОМУ ВИРОБНИЦТВІ ЛІКІВ	
Алексеев М., Солдатов Д.П.	254
ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ SWOP-ЕМУЛЬСІЇ ЯК ПЕРСПЕКТИВНОЇ ОСНОВИ ДЛЯ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ	
	313

АНАЛІЗ МІЖНАРОДНИХ РЕГУЛЯТОРНИХ МОДЕЛЕЙ ОБІГУ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ГАРМОНІЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

Коваль В. М., Кривов'яз О. В., Гуцол В. В.

**Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова,
м. Вінниця, Україна**

Вступ. Терапевтичне застосування продуктів на основі канабісу є стійким глобальним трендом, зумовленим запитами пацієнтів та розвитком персоналізованої медицини. Водночас правові рамки, що регулюють цю сферу, залишаються вкрай фрагментованими на міжнародному рівні. Вивчення та порівняння світових регуляторних моделей є критично важливим для побудови збалансованої національної системи, яка б гарантувала пацієнтам доступ до лікування та одночасно запобігала нелегальному обігу й зловживанням. Для України це питання набуло виняткової актуальності внаслідок воєнних дій, що спричинили стрімке зростання кількості пацієнтів (як військових, так і цивільних) із хронічними больовими синдромами та посттравматичним стресовим розладом. Розбудова національної стратегії є нагальною потребою, при цьому Україна володіє значним науковим потенціалом для формування власної галузі виробництва препаратів медичного канабісу.

Мета дослідження. Метою даної роботи є проведення порівняльного аналізу міжнародного досвіду регулювання обігу та терапевтичного застосування лікарських препаратів на основі медичного канабісу. Це включає детальний аналіз новоствореної нормативно-правової бази України та формулювання обґрунтованих пропозицій щодо її подальшого узгодження з усталеними міжнародними стандартами.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження базується на методах системного аналізу, інформаційного пошуку та юридичного компаративізму. Матеріалами слугували актуальні наукові публікації, чинні нормативно-правові акти України, а також регуляторні настанови та законодавчі акти країн, що мають розвинені моделі обігу медичного канабісу (Велика Британія, країни ЄС, Канада, США, Ізраїль).

Результати дослідження та обговорення. Проведений аналіз підтверджує значне зростання наукового інтересу до канабіноїдів. Дані систематичних оглядів свідчать про клінічну ефективність препаратів канабісу при низці патологій, зокрема рефрактерній епілепсії, хронічному болю, посттравматичних стресових розладах, нудоті індукованої хіміотерапією, спастичних станах при розсіяному склерозі. Разом з тим, залишаються суттєві прогалини у розумінні профілів довгострокових ризиків та переваг, особливо при седативному чи анкіолітичному використанні. Гострою залишається потреба у стандартизації режимів дозування та методологій клінічної оцінки. Складність регуляторних механізмів часто гальмує формальну розробку нових ліків, що призводить до заповнення ринкової ніші нерегульованими продуктами із сумнівною терапевтичною цінністю та безпекою.

Глобальні регуляторні підходи є вкрай неоднорідними, проте їх можна класифікувати за трьома основними архетипами. Консервативна медична модель (Велика Британія) обмежує обіг виключно зареєстрованими лікарськими

засобами зі стандартизованим складом. Проміжна програмна модель (Німеччина, Ізраїль, Польща) передбачає створення спеціалізованої державної системи контролю, що надає пацієнтам доступ до ширшого спектру продуктів (включно з екстрактами та суцвіттями) за суворими показаннями та під медичним наглядом. Ліберальна модель легалізації, що дозволяє медичне використання широкого спектру продуктів з канабісу при широкому спектрі медичних показань (Канада, Нідерланди, окремі штати США) мінімізує юридичні бар'єри, часто інтегруючи медичний ринок із рекреаційним, що спрощує доступ, але ускладнює клінічний моніторинг. У Європейському Союзі відсутній єдиний підхід. Хоча Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) відповідає за централізовану авторизацію окремих препаратів, регулювання магістральних (аптечних) форм та рослинної субстанції залишається прерогативою національних урядів. Це створює мозаїку політик: від умовно ліберальних (Нідерланди) до експериментальних (Франція) чи вкрай обережних. У США спостерігається правова колізія між обмежувальним федеральним законодавством та ліберальними законами більшості штатів.

На цьому тлі Україна у 2023-2024 роках сформувала власну чітку, суворо контрольовану програмну модель. Фундаментом 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», доповнений низкою постанов КМУ та наказом МОЗ. Ключовими рисами української моделі є: 1) обов'язкове ліцензування діяльності відповідно до стандартів; 2) культивування виключно під суворим наглядом; 3) запровадження комплексної електронної інформаційної системи для повної простежуваності «від насінини до пацієнта» через унікальні ідентифікатори; 4) доступ пацієнтів виключно за електронним рецептом на основі затвердженого МОЗ переліку станів.

У контексті євроінтеграції України гостро постає проблема транскордонного визнання рецептів. Оскільки в ЄС ця сфера не гармонізована, прагматичним рішенням є поетапний підхід: по-перше, повна гармонізація обігу конвенційних ліків та інтеграція в цифрові платформи ЄС; по-друге, ініціювання двосторонніх угод про взаємне визнання рецептів на медичний канабіс із країнами-членами, що мають подібні суворі програмні моделі, як, зокрема, Польща.

Висновки. Проведений аналіз підтверджує відсутність єдиного міжнародного чи загальноєвропейського підходу до правового статусу, правил призначення та відпуску лікарських препаратів на основі медичного канабісу. Регулювання залишається фрагментованим і визначається переважно національним законодавством кожної окремої країни. Новостворена нормативно-правова база України формує сучасну, суворо контрольовану модель обігу медичного канабісу, що базується на принципах повної електронної простежуваності та відповідності міжнародним стандартам.