

Окрім того, передбачається, що юридичні особи, які отримають ліцензію на здійснення діяльності з культивування та/або використання сортів рослин роду коноплі для медичних, промислових цілей, наукової та науково-технічної діяльності, будуть зобов'язані:

- укласти договір із випробувальною лабораторією зі здійснення контролю якості лікарських засобів для здійснення діяльності відповідно до законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності або забезпечити постійне функціонування такої лабораторії на території виробничого комплексу, на якому здійснюватиметься культивування, з метою контролю показників якості виробленої продукції та контролю вмісту в ній тетрагідроканабінолу;
- забезпечити надання доступу Національній поліції до площ та об'єктів, на/в яких відбуватиметься культивування, зберігання, використання чи знищення таких рослин, продуктів їх переробки, для відбору і дослідження зразків такої продукції у порядку та за методикою, затвердженими Міністерством внутрішніх справ України.

Діяльність із розроблення нових підконтрольних речовин дозволитиметься лише для застосування їх у медичних цілях або для наукової чи науково-технічної діяльності у будь-якій формі. Здійснюватиметься процес розробки нових підконтрольних речовин науковими установами державної, комунальної та приватної форм власності за наявності у них відповідної ліцензії. Також у проєкті вказується, що нові підконтрольні речовини можуть використовуватися в медичній практиці за умови їх державної реєстрації та здійснення клінічних досліджень, проведених згідно із законодавством про лікарські засоби.

Виробництво, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 р. № 770, здійснюватиметься в межах визначених Урядом квот.

До діяльності з виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення/вивезення на/з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, рослин застосовуватимуться, зокрема, такі обмеження:

- виробництво, виготовлення, реалізацію та вивезення з території України таких підконтрольних речовин дозволитиметься здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію, або закладів охорони здоров'я інших країн, законодавством яких дозволене ввезення таких підконтрольних речовин на їх митну територію;
- перевезення підконтрольних речовин дозволитиметься здійснювати лише на замовлення або безпосередньо особам, які матимуть ліцензію на виробництво, виготовлення та/або використання підконтрольних речовин;
- використання таких підконтрольних речовин дозволитиметься здійснювати в медичній практиці винятково у формі лікарських засобів, дозволених до застосування у визначеному законом порядку.

Проєктом закону передбачається, що придбання фізичною особою за медичним показаннями лікарських засобів, які містять підконтрольні речовини, здійснюватиметься за рецептом лікаря, що видаватиметься в електронній формі відповідно до національного законодавства. Роздрібна реалізація фізичними особами ліків, які містять підконтрольні речовини для медичних цілей, дозволених до застосування в медичній практиці, здійснюватиметься в аптечних закладах усіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності;

Закон України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» щодо включення до переліку документів, дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Лікарні, що здійснюють медичну практику, мають бути зареєстровані в базі даних eHealth

На сайті МОЗ України 16 лютого було ухвалено рішення, яким вносяться зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема, додано обов'язкову вимогу щодо реєстрації закладів у центральній базі даних Електронної системи охорони здоров'я (eHealth) та ведення електронних медичних записів усіма надавачами медичних послуг.

Відповідна норма буде поширюватися як на комунальні заклади охорони здоров'я, так і на приватні, незалежно від того: чи заклад уже займається зазначеним видом господарської діяльності, чи отримує ліцензію вперше. «Інакше кажучи, усі заклади охорони здоров'я в Україні (ліцензіати) зобов'язані вести медичну документацію в електронній базі даних та реєстрах», – йдеться у повідомленні. Отже, покрокова інструкція така:

Крок 1: обрати медичну інформаційну систему (МІС) та укласти договір про співпрацю. Перелік підключених МІС можна знайти на сайті ehealth.gov.ua у розділі «Підключені до електронної системи охорони здоров'я МІС».

Крок 2: зареєструвати керівника закладу та заклад в eHealth. Представник обраної МІС допоможе коректно це зробити.

Крок 3: забезпечити працівників закладу кваліфікованим електронним підписом на захищеному носії.

Крок 4: зареєструвати відповідальну особу, яка буде заносити в систему інших користувачів.

Крок 5: зареєструвати працівників закладу в eHealth.

Після проходження цих кроків працівники закладів, завершивши відповідне навчання, зможуть працювати з функціоналом електронної системи охорони здоров'я.

«Відповідна постанова набирає чинності з дня її публікації, і з

цього моменту усі юридичні особи (незалежно від їх організаційно-правової форми) та фізичні особи – підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики, мають рівно 5 міс. на її виконання та приведення своєї діяльності у відповідність з ухваленими змінами», – наголошують у МОЗ.

Додатково Міністерство нагадує, що дія вказаних вище ліцензійних умов не поширюється на господарську діяльність, пов'язану з її здійсненням:

- судово-медичної гістології;
- судово-медичної експертизи;
- судово-медичної імунології;
- судово-медичної криміналістики;
- судово-медичної токсикології;
- судово-медичної цитології;
- судово-психіатричної експертизи.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»