

Розроблено проект Положення щодо електронної інформаційної системи обліку канабісу для медичних цілей

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) 26 квітня 2024 р. для громадського обговорення оприлюднило проект постанови Кабінету Міністрів України, яким пропонується затвердити 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 (далі – проект Постанови).

Пропоновані загальні положення

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 (далі – електронна система) визначатиме безпосередньо порядок функціонування цієї системи, а також порядок, строки та обсяги інформації, яку суб'єкти обліку зобов'язані будувати вносити до електронної системи.

Важливо: дія Положення не поширюватиметься на діяльність із посіву та вирощування конопель для промислових цілей, їх переробки та обігу.

Власником, держателем та адміністратором електронної системи визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Доступ до електронної системи та користування її інформаційними ресурсами здійснюватиметься на безоплатній основі.

Електронна система

Електронну систему пропонується запровадити, зокрема, задля:

1. Для відстежування обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів (далі – ліки на основі медичного канабісу).

2. Автоматизації здійснення обліку під час обігу ліків на основі медичного канабісу.

3. Автоматизації організації та здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – підконтрольних речовин), вироблених із конопель для медичних цілей.

4. Можливості створення, перегляду, відправлення, прийняття, збирання, внесення, накопичення, обробки, використання, розгляду, зберігання, захисту, автоматичного аналізу, обліку та надання інформації, що внесені до електронної системи тощо.

Разом з тим, електронна система збиратиме та оброблятиме інформацію про:

- користувачів, які зареєстровані в системі;
- об'єкти обліку, операції щодо яких зареєстровані в електронній системі, їх характеристики та властивості в обсязі, який визначено цим Положенням;
- операції, що підлягають обліку, які зареєстровані в електронній системі;
- квоти, визначені Урядом;

- подані суб'єктами обліку в електронній системі акти інвентаризації, баланси товарно-матеріальних цінностей, звіти.

Інформація, відомості/дані вноситимуться в електронну систему українською мовою. Якщо використання літер української мови призводитиме до спотворення інформації, можливе використання латинських літер, розділових знаків та символів, арабських та римських цифр.

Об'єкти та операції обліку

Проектом визначено 14 об'єктів обліку в електронній системі, серед них насіння, посадковий матеріал, рослини, врожай, рослинна сировина конопель для медичних цілей, готові ліки, вироблені з конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, внутрішньоаптечні заготовки тощо.

Важливо: фармакопейні стандартні зразки не будуть об'єктами обліку в електронній системі.

Кожний об'єкт обліку матиме свою одиницю виміру. В електронній системі передбачається існування таких одиниць виміру: одиниця фасованої продукції (об'єкта обліку), упаковка, штука, серія та партія.

Разом із тим, обліку в електронній системі підлягатимуть наступні операції з об'єктами обліку (всього визначено 31 операцію), зокрема:

- відправка зразків об'єкта обліку на лабораторне випробування (дослідження);
- маркування одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу унікальними електронними ідентифікаторами;
- виготовлення внутрішньоаптечної заготовки в умовах аптеки;
- виготовлення препарату в умовах аптеки;
- відпуск в аптеці готових ліків та ліків, виготовлених в умовах аптеки тощо.

Суб'єкти обліку будуть зобов'язані здійснювати реєстрацію кожної проведеної операції, що підлягатиме обліку, протягом 5 календарних днів із моменту закінчення такої операції.

Окрім того, задля відстежування обігу об'єктів обліку кожна одиниця виміру такого об'єкта матиме в електронній системі унікальний номер. Такий номер суб'єкти обліку зобов'язані будувати присвоювати під час реєстрації операцій, що підлягають обліку, та маркувати ним відповідну одиницю виміру об'єкта обліку.

Унікальним номером серії та партії:

- готового препарату – буде відповідний номер серії та партії, який створюється та присвоюється виробником цього лікарського засобу самостійно;
- рослинної субстанції канабісу – буде відповідний номер серії та партії, який створюється та присвоюється виробником рослинної субстанції самостійно;

- внутрішньоаптечної заготовки – буде відповідний номер серії, який створюється та присвоюється суб'єктом обліку, який її виготовив, самостійно.

Унікальним номером одиниці виміру об'єкта обліку, що ввозиться на територію України, окрім одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу, буде номер, який був їй присвоєний перед таким ввезенням та зазначений у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення такого об'єкта.

Якщо такий номер відсутній, суб'єкт обліку зобов'язується створити та присвоїти одиниці виміру об'єкта обліку унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.

Надалі у проекті Положення описується процес реєстрації в Реєстрі операцій, що підлягають обліку (далі – Реєстр), згаданих вище операцій. Для прикладу розглянемо запропоновану проектом процедуру реєстрації операцій з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки.

Під час реєстрації суб'єкт обліку вноситиме до Реєстру, зокрема, такі відомості про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:

- номер електронного рецепта або реквізити замовлення медичного закладу, на підставі якого буде виготовлено лікарський засіб;
- види об'єктів обліку, що будуть використані для виготовлення препарату;
- унікальні номери одиниць виміру кожного об'єкта обліку, що будуть використані для виготовлення лікарського засобу;
- унікальний номер партії та обсяги партії відходів тощо.

Якщо виготовлення препарату буде здійснюватися за рецептом, суб'єкт обліку додатково вноситиме до Реєстру такі відомості: назва, форма випуску, дозування, загальний обсяг, унікальні номери фасованих одиниць та обсяг кожної фасованої одиниці лікарського засобу, що буде виготовлений.

Якщо ж виготовлення лікарського засобу здійснюватиметься за замовленням лікарні, суб'єкт обліку вноситиме до Реєстру

відомості, як при виготовленні ліків за рецептом, та додатково вказуватиме кількість виготовлених препаратів.

Квотування

Відомості щодо наявності та розміру квот, визначених Урядом, вноситимуться Держлікслужбою в електронну систему. Внаслідок реєстрації операцій, що підлягатимуть обліку, електронною системою проводитиметься автоматичний підрахунок таких операцій та об'єктів обліку, які виникатимуть унаслідок відповідних операцій щодо кожного суб'єкта обліку, щодо якого буде визначено квоти.

За допомогою електронної системи суб'єкти обліку матимуть можливість відслідковувати відповідні квоти, їх межі, обсяги дозволених операцій до досягнення межі квоти, а також можливість здійснювати подальші реєстрації операцій, що підлягатимуть обліку в електронній системі. Якщо в результаті реєстрації операцій, що підлягатимуть обліку, здійснюватиметься перевищення квоти, суб'єкту обліку, а також Держлікслужбі надсилатиметься відповідне сповіщення.

Окрім того, проектом постанови на Держлікслужбу покладається зобов'язання з 01.10.2024 р. забезпечити функціонування Реєстру операцій, що підлягають обліку в електронній інформаційній системі 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.

У разі ухвалення постанови вона набуде чинності одночасно із введенням у дію Закону України від 21.12.2023 р. № 3528-IX.

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта необхідно надсилати протягом 30 днів із дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат із розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, тел.: (044) 253-33-31, e-mail: d.v.brativnyk@mof.gov.ua.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Дієтичні добавки: продукти харчування чи ліки?

Дієтичні добавки займають значний сегмент на ринку в Україні, обсяги їх аптечного продажу зростають значно вищими темпами, ніж інші категорії товарів «аптечного кошика». Але чим зумовлена така схильність у споживачів до цього продукту? Щоб відповісти на це питання, слід розмежувати поняття «дієтичні добавки» та «лікарські засоби» і визначити чинники, що відрізняють ці дві категорії аптечного асортименту.

Варто наголосити, що в українському законодавстві сьогодні не існує такого терміну як «біологічно активна добавка», але є «дієтична добавка».

Дієтична добавка – харчовий продукт, який є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом, що виготовляється у формі пігулок, пастилок, саше, ампул із рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошоків, призначений для споживання в невеликій визначеній кількості, та споживається як доповнення до звичайного

харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.

У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості. На противагу дієтичним добавкам, лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин, які чинять фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській