

Л. Вишнеvsька відповіла, що у зв'язку з відсутністю зареєстрованих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) щодо медичного канабісу такі прописи не розроблялися.

Реєстрація сортів рослин роду конопель

Таїса Шутенко, начальниця відділу насінництва та розсадництва управління насінництва та охорони прав на сорти рослин Департаменту аграрного розвитку Мінагрополітики, зазначила, що основними документами з реєстрації сорту рослин медичного канабісу є Закон України «Про охорону прав на сорти рослин» і наказ Мінагрополітики від 31.08.2023 р. № 1609, яким затверджено Порядок складання, подання та розгляду заявки на сорт.

Для реєстрації рослини канабісу до Мінагрополітики подається заява, до якої долучається зразок рослини об'ємом 200 г. Це потрібно на випадок арбітражу, зокрема, у разі необхідності підтвердження вмісту тетрагідроканабінолу. Також до заяви додається інформація про результати кваліфікаційної експертизи заявника. Реєстрація сорту проводиться протягом місяця.

Реєстрація АФІ медичного канабісу

Директорка Департаменту фармацевтичної діяльності ДЕЦ Світлана Осадченко під час зустрічі акцентувала увагу на актуальності питання та підкреслила, що експерти ДЕЦ готові для проведення експертизи щодо реєстрації рослинної субстанції канабісу, виробленої з конопель для медичних цілей, оскільки, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», діючі речовини (АФІ) віднесені до лікарських засобів.

Із метою вдосконалення проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на державну реєстрацію, розроблено та подано до МОЗ проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», що передбачає скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, які подаються на реєстрацію, з 90 до 30 робочих днів шляхом внесення змін до розділу VII Порядку проведення експертизи реє-

страційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, що затверджений наказом МОЗ від 26.08.2005 р. № 426 зі змінами.

Електронно-інформаційна система обліку

Марія Карчевич, заступниця міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації, зазначила, що для впровадження вимог Закону України від 21.12.2023 р. № 3528 «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 із метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» МОЗ розроблено певні цифрові рішення (впроваджено електронно-інформаційну систему обліку вирощених конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу).

Стосовно реєстрації в системі М. Карчевич наголосила, що першу реєстрацію має провести керівник суб'єкта господарювання, а надалі він може надати право доступу до системи працівнику.

Для реалізації вищезгаданого закону було запроваджено електронний рецепт на екстемпоральні та готові лікарські засоби на основі медичного канабісу. Вимоги до цих рецептів такі самі, як і до електронних рецептів на наркотичні засоби. Зокрема, термін дії такого рецепта становить 10 днів. Разом із електронним рецептом за бажанням пацієнта лікар може видати й інформаційну довідку.

Виписати електронні рецепти можуть як лікарі первинної, так і спеціалізованої медичної допомоги закладів усіх форм власності. При цьому декларація з сімейним лікарем для виписання такого рецепта є обов'язковою. Часткове погашення цього рецепта не передбачено. Водночас за потреби фармацевт зможе зарезервувати електронний рецепт на період виготовлення лікарського засобу в умовах аптечного закладу.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Чи потрібні чоловікам антидепресанти після народження дитини?

Вважається, що, наприклад, у Великій Британії депресія уражає близько трьох із ста чоловіків віком 16–55 років. Автори обсерваційного дослідження підкреслили, що дані свідчать про те, що чоловіки можуть мати більш високий ризик розвитку депресії після народження дитини, причому в кожного десятого чоловіка помічено депресію вже у перший рік.

Дослідники з Університетського коледжу Лондона (UCL) вирішили визначити, чи пов'язане народження нової дитини із посиленням прийому антидепресантів серед чоловіків у Великобританії.

Команда проаналізувала інформацію про 90 тис. чоловіків віком 15–55 років, у яких є однорічна дитина, і 453 тис. чоловіків без дітей. Потім дослідники перевірили, скільки чоловіків у кожній

категорії отримували рецепт на антидепресанти. Хоча майже кожен двадцятий чоловік (4,9 %) отримував принаймні один рецепт на антидепресанти протягом року після народження дитини порівняно з 5,9 %, які не мали дитини того ж самого року, жодної різниці в лікуванні антидепресантами між групами не було виявлено.

Однак, як підкреслюють дослідники, батьки, які нещодавно приймали антидепресанти, мали більше, ніж у 30 разів вищий ризик необхідності лікування антидепресантами після народження дитини, порівняно з батьками, які не мали застосування антидепресантів у анамнезі. Вони також виявили, що соціальна депривація (психічний стан, коли суб'єкт не має змоги задовольняти деякі свої основні (життєві) психічні потреби достатньою мірою впродовж тривалого часу) була ключовим фактором для того, щоб батькам призначали антидепресанти, причому ті, хто жив у найбідніших районах, мали на 18 % вищий ризик отримати рецепт на антидепресант порівняно з батьками, які живуть у менш бідних районах.

Дослідники визнають деякі обмеження дослідження, зокрема, такі як включення лише чоловіків. Окрім того, дослідження було зосереджено на чоловіках, яким призначали антидепресанти, а не на тих, у кого були симптоми депресії. Тож вони закликають до подальших досліджень, щоб визначити, чи може лікування антидепресантами або переживання депресії бути перешкодою для батьківства та чи є батьківство перешкодою для лікування антидепресантами.

Дослідники припускають, що для чоловіків, які в анамнезі приймали антидепресанти, а також для тих, хто живе в бідних районах, було б «корисно» пройти обстеження психічного здоров'я у свого лікаря загальної практики в перший рік після народження дитини.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів: що за рішення пропонує МОЗ?

17 жовтня 2024 р. Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України оприлюднено для громадського обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України (КМУ), яким пропонується нормативно врегулювати порядки ведення деяких державних реєстрів у сфері лікарських засобів.

Отже, проектом акту пропонується затвердити наступні документи:

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр I).

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України (далі – Реєстр II).

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України (далі – Реєстр III).

Також пропонується внести зміни в чинне Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затверджене постановою КМУ від 31.03.2004 р. № 411, виклавши його в новій редакції, та затвердити Перелік відомостей, що входять до нього.

Порядок ведення реєстру I

Цей Порядок визначатиме процедуру формування та ведення Реєстру I, механізм внесення відомостей до нього про зареєстровані препарати та всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також виключення інформації про такі препарати з Реєстру I.

Держателем (власником) Реєстру I, зокрема його програмно-технічних засобів, визначено МОЗ. Адміністратором пропонується визначити центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізовуватиме державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (далі – орган державного контролю (ОДК)). Об'єктами Реєстру I визначено інформацію про лікарські засоби:

- зареєстровані (перереєстровані) ОДК;
- дозволені для виробництва і застосування в Україні, а також інформація із Реєстру II та Реєстру III.

До Реєстру I вноситимуться, зокрема, відомості про (усього проектом передбачено 17 пунктів):

- назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародне непатентоване найменування);

- найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності;
- лікарську форму, шляхи введення, дозування, категорію відпуску;
- номер та дату реєстрації, а також дату закінчення строку державної реєстрації;
- інші відомості, передбачені Законом України «Про лікарські засоби», наприклад, дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу тощо.

Інформація, що міститиметься в Реєстрі I (окрім інформації з обмеженим доступом), буде у відкритому доступі та загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання.

Порядок ведення реєстру II

Цей Порядок визначатиме процедуру формування та ведення Реєстру II та механізм внесення до нього відомостей про надані дозволи на паралельний імпорт.

Держателем (власником) Реєстру II, зокрема, його програмно-технічних засобів та виключних майнових прав на програмне забезпечення, проектом визначено МОЗ, а адміністратором – Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ).

Об'єктом Реєстру II буде інформація про надані дозволи на паралельний імпорт ліків, зокрема рішення ОДК щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на його паралельний імпорт. Ідентифікація об'єктів Реєстру II здійснюватиметься за допомогою номера дозволу на паралельний імпорт препарату.

Функціональні можливості Реєстру II забезпечуватимуть, зокрема, збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про надані дозволи на паралельний імпорт ліків та препарати, на які буде надано дозволи на паралельний імпорт.