

Держлікслужба: заяви на отримання квот у ліцензіатів із виготовлення ліків з медичного канабісу ще в силі

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) наголошує, що виготовлення препаратів на основі медичного канабісу підлягає квотуванню, механізм визначення обсягів якого встановлений Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом (далі – Порядок), який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3.06.2009 р. № 589.

Зокрема, пунктом 9 Порядку визначено, що суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів (далі – підконтрольних речовин), щороку до 25 жовтня мають подати до Держлікслужби заяву на визначення квоти.

Разом з тим, Порядком передбачено, що у разі необхідності внесення змін до річної потреби та/або квот Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України може повідомити Держлікслужбу про відповідні зміни річної потреби/або квот за кожною позицією наркотичних засобів, психотропних речовин та подати відомості щодо причин, які стали підставою для внесення змін до попередніх розрахунків.

Згідно із цими змінами до обсягів річної потреби Держлікслужба готує та подає МОЗ пропозиції щодо внесення змін до річних квот.

Окрім того, Порядком допускається перерозподіл квот, що потребують коригування, між суб'єктами господарювання виключно в межах затверджених Кабінетом Міністрів України щорічних квот за умови одночасного письмового звернення суб'єктів господарювання до Держлікслужби.

У зв'язку з цим відомство звертає увагу, що суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на обіг підконтрольних речовин та планують у 2026 р. здійснювати діяльність, пов'язану з виготовленням лікарських засобів на основі медичного канабісу, але не подавали у 2025 р. заяви на отримання квот, зможуть їх отримати, скориставшись наведеними вище механізмами, передбаченими Порядком.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

МОЗ пропонує деталізувати умови виготовлення ліків із канабісу в аптеках

21 січня на сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України для громадського обговорення оприлюднено проект наказу, яким пропонується внести зміни до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. У разі ухвалення документа він набуде чинності з дня його офіційного опублікування.

Проектом пропонується доповнити Правила поняттям «екстемпоральний лікарський засіб з рослинної субстанції канабісу», згідно з визначенням якого це лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу за рецептами лікарів та/або на замовлення закладів охорони здоров'я.

Правила пропонується доповнити новим розділом, присвяченим особливостям виробництва (виготовлення) та забезпечення якості лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в умовах аптек з рослинної субстанції канабісу.

Зокрема, наголошується, що такі лікарські засоби відпускаються виключно за електронним рецептом.

Також цим розділом передбачено, що рослинна субстанція канабісу (далі – канабіс), яку отримує аптека, повинна супроводжуватися:

- 1) сертифікатом якості виробника;
- 2) висновком лабораторного аналізу про контроль її якості на відповідність вимогам: специфікації та методам контролю якості лікарського засобу, вимогам Державної Фармакопеї України, який видається лабораторією з контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Для здійснення виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів із канабісу наказом керівника мають бути

призначені уповноважена особа або фармацевт-аналітик, які безпосередньо будуть допущені до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – підконтрольних речовин).

Уточнюється, що канабіс має зберігатися в оригінальних контейнерах в окремій шафі в кімнаті (приміщенні), в якій здійснюватиметься виробництво (виготовлення) лікарських засобів із канабісу. Ця кімната повинна відповідати вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затверджених наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29.01.2018 р. № 52. Доступ до цієї кімнати повинні мати лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом підконтрольних речовин, відповідним наказом керівника.

У разі неможливості виокремлення такої кімнати проектом дозволяється здійснювати виробництво (виготовлення) лікарських засобів із канабісу в асистентській кімнаті за таких умов:

- відсутність проведення там у цей час інших виробничих операцій;
- відсутність там осіб, що не мають допуску до роботи з такими лікарськими засобами;