

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;

- організація керівником суб'єкта господарювання доступу працівників в приміщення, що визначене для виробництва (виготовлення) лікарських засобів із канабісу, за електронною системою з автоматичним обмеженням доступу.

Окрім цього, здійснювати виробництво (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів із канабісу без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування) проектом пропонується дозволити: асистентам фармацевтів або фармацевтам у присутності (під наглядом) фармацевта-аналітика або, у разі його відсутності, у присутності завідувача аптеки, його заступників чи уповноваженої особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом підконтрольних речовин.

Такі екстемпоральні лікарські засоби із канабісу підлягатимуть усім видам внутрішньоаптечного контролю, за винятком хімічного методу контролю, який проводиться періодично, але не рідше одного разу на квартал. У разі відсутності в аптеці відповідної матеріально-технічної бази такі зразки направляються до лабораторій із контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих у відповідному порядку.

При цьому територіальний орган Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) погоджуватиме Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що вироблятиме (виготовлятиме) з канабісу аптека. Цей перелік повинен буде надаватися разом з інструкціями до кожного лікарського засобу з канабісу, який виробляється (виготовляється) аптекою про запас.

Екстемпоральні лікарські засоби із канабісу повинні бути опечатані або закупорені «під обкатку» та зберігатися до відпуску в окремій шафі, що замикається.

Також проектом забороняється змішування кількох серій рослинної субстанції канабісу при виробництві (виготовленні) екстемпоральних лікарських засобів без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування).

У разі зміни форми екстемпоральних лікарських засобів при їх виробництві (виготовленні) такі препарати підлягатимуть усім видам внутрішньоаптечного контролю. Хімічний контроль проводиться в аптеці за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази або в лабораторіях з контролю якості та без-

пеки лікарських засобів. До одержання результатів контролю вся виготовлена серія повинна буде знаходитися в карантині.

Проектом передбачається, що термін придатності екстемпоральних лікарських засобів із канабісу має становити 10 календарних днів. При цьому аптекою може бути встановлено інший, більш тривалий термін придатності, який не повинен буде перевищувати термін, при якому виробник гарантує стабільність лікарського засобу після розкриття контейнера (флакону).

Етикетка вищезгаданих препаратів повинна мати на білому фоні сигнальний колір – червоний, та обов'язково розбірливо друкарським способом мають зазначатися, зокрема:

- найменування;
- форма випуску;
- склад;
- найменування виробника;
- найменування та номер аптечного закладу, який виготовив такий лікарський засіб;
- № серії, який йому присвоєно в аптеці, та інше.

Інформація про всі операції з екстемпоральними лікарськими засобами із канабісу повинна буде вноситися до Електронної інформаційної системи 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.

Письмове повідомлення про початок відпуску таких лікарських засобів має направлятися до територіального органу Держлікслужби протягом 10 календарних днів з початку відпуску.

Реалізація (відпуск) цих ліків проектом дозволяється виключно з аптек, що їх виробили (виготовили), або з інших аптечних закладів цього ліцензіата, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з обігу підконтрольних речовин.

Стосовно транспортування канабісу та вироблених з нього ліків проектом передбачено, що його перевезення має здійснюватися суб'єктами господарювання за наявності в них відповідної ліцензії на перевезення підконтрольних речовин.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Доступні ліки – 2026: розпочався прийом заяв для формування нового Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації

Національна служба охорони здоров'я України (НСЗУ) оприлюднила оголошення про формування пропозицій щодо включення торговельних назв лікарських засобів та/або медичних виробів до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – Перелік).

Перелік оновлюватиметься повністю, тому власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та/або виробники медичних виробів, продукція яких включена до поточної редакції Переліку, повинні передати необхідні документи до НСЗУ для включення торговельних назв їх препаратів та/або медичних виробів до нової редакції Переліку.

Для формування пропозицій НСЗУ до 18:00 30 січня 2026 р. приймає від власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та/або виробників медичних виробів або їх уповноважених представників (далі – заявник):

- заяву про включення торговельної назви лікарського засобу та/або медичного виробу до Переліку (далі – Держлікслужба