

- 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

заява), складену за формою, наведеною в додатках 1–2 до цього оголошення;

- засвідчену в установленому законодавством порядку копію довіреності, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або виробником медичного виробу, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ інформацію, зазначену в заяві (за необхідності);
- зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу та/або медичного виробу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Переліку, складене за формою, наведеною в додатку 3 до цього оголошення;
- зобов'язання забезпечити безперерйну наявність лікарського засобу та/або медичного виробу на території України протягом строку дії Переліку, складене за формою, наведеною в додатку 3 до цього оголошення.

Зазначені документи подаються в електронній формі на адресу електронної пошти reimb.price@nszu.gov.ua. При цьому документи, складені іноземною мовою, подаються разом із їх перекладом українською мовою, засвідченим у встановленому порядку. Електронні документи подаються до НСЗУ з накладанням кваліфікованого електронного підпису керівника юридичної особи

– заявника. У разі подання заяви уповноваженим представником накладається його кваліфікований електронний підпис.

Заяви та документи, подані після закінчення кінцевого терміну, не розглядатимуться.

НСЗУ рекомендує подавати заяви та необхідні документи не пізніше 28 січня 2026 р., щоб забезпечити можливість заявникам вчасно виправити помилки в поданих заяві та документах.

Заявник, який бажає надати додаткову інформацію до НСЗУ, може додати її в електронному вигляді до заяви.

З будь-яких питань, що виникають під час подання документів до НСЗУ, можна звертатися:

на адресу електронної пошти reimb.price@nszu.gov.ua;
за контактними номерами телефонів НСЗУ:
+38 (097) 108-38-48, Іван Жук;
+ 38 (095) 424-71-96, Анна Ляденко.

За матеріалами nszu.gov.ua

Додаток 1 до Оголошення Заява лікарські засоби

Додаток 2 до Оголошення Заява медичні вироби

Додаток 3 до Оголошення Зобов'язання

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Пропонується затвердити новий Порядок здійснення фармаконагляду

На сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України для громадського обговорення опубліковано проєкт відомства «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (далі – Порядок). Проєкт акта розроблений на виконання ст. 93 Закону України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» та з метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні.

Згідно з Порядком, система фармаконагляду створюється в системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарських засобів.

На загальнодержавному рівні фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою, пацієнтами, їх представниками та організаціями, що представляють споживачів лікарських засобів, пацієнтів та медичних працівників. Водночас у фармацевтичній галузі фармаконагляд має здійснюватися власниками реєстрації лікарських засобів.

Орган державного контролю (ОДК), створення якого передбачено Законом № 2469, координуватиме здійснення фармаконагляду в Україні та виконуватиме завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

Порядком передбачено, що для здійснення фармаконагляду ОДК, зокрема:

- залучатиме пацієнтські організації, пацієнтів та медичних працівників, а також фахівців, які володіють знаннями та мають досвід з питань фармаконагляду, до поширення інформації про необхідність подання повідомлень про будь-які небажані реакції препаратів, несприятливі події після імунізації (НППІ) чи відсутність їх ефективності (далі – повідомлення);

- залучатиме пацієнтів до надання повідомлень;
- вживатиме всіх необхідних заходів для отримання точних даних для наукової оцінки повідомлень;
- застосовуватиме до власника реєстрації ефективні, пропорційні та стримувальні санкції у разі невиконання ним обов'язків щодо здійснення фармаконагляду;
- проводитиме інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації;
- матиме право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду та ін.

Своєю чергою, власники реєстрації під час здійснення фармаконагляду повинні будуть:

- створити та забезпечувати функціонування власної системи фармаконагляду;
- за допомогою системи фармаконагляду з наукової точки зору оцінювати всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідних заходів;
- регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду;
- створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;
- сплачувати щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду ОДК та ін.

Окрім цього, Порядком пропонується встановити вимоги до