

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
29 травня 2026 року № 706

Зміни

до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158

1. Після абзацу тринадцятого пункту 1.3 розділу I доповнити абзацом чотирнадцятим такого змісту:

«ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу – лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу за рецептами лікарів та/або на замовлення лікувально-профілактичних закладів;».

У зв'язку з цим абзаци чотирнадцятий – двадцять восьмий вважати абзацами п'ятнадцятим – двадцять дев'ятим відповідно.

2. Після розділу X доповнити розділом XI такого змісту:

«XI. Особливості виробництва (виготовлення) та забезпечення якості лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в умовах аптек з рослинної субстанції канабісу

1. ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) в умовах аптек із рослинної субстанції канабісу, відпускаються за електронним рецептом або на замовлення лікувально-профілактичних закладів з внесенням достовірної інформації 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 відповідно до 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857.

2. Аптека проводить вхідний контроль якості рослинної субстанції канабісу, а саме перевірку: супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус, відсутності розпоряджень про заборону обігу лікарських засобів на одержані серії, наявності сертифіката якості / висновку щодо якості лабораторного аналізу про контроль якості на відповідність вимогам специфікації методів контролю якості лікарського засобу або вимогам ДФУ, який видається лабораторією з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованою відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

3. Рослинна субстанція канабісу зберігається в оригінальних контейнерах, упаковках, у приміщеннях, які відповідають установленим Вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 року за № 208/31660.

4. Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека з рослинної субстанції канабісу, який надається разом з технологічними інструкціями до кожного лікарського засобу, який виробляється (виготовляється) аптекою про запас з рослинної субстанції канабісу, погоджує територіальний орган Держлікслужби.

5. Зберігання та виробництво (виготовлення) ЕЛЗ із рослинної субстанції канабісу здійснюється в асистентській (або в іншому приміщенні для зберігання), що відповідає установленим Вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 року за № 208/31660.

6. Для здійснення виробництва (виготовлення) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу, наказом керівника аптеки призначається уповноважена особа або фармацевт-аналітик, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

7. Виробництво (виготовлення) ЕЛЗ із рослинної субстанції канабісу без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування) проводиться асистентами фармацевтів або фармацевтами в 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 наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Такі ЕЛЗ із рослинної субстанції канабісу підлягають усім видам внутрішньоаптечного контролю, за винятком хімічного методу контролю.

При виготовленні ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу з додаванням допоміжної речовини (методом розведення) хімічний аналіз проводиться періодично, але не рідше одного разу на квартал.

На час проведення аналізу проводяться всі необхідні види контролів в аптеці, виготовлені ЕЛЗ поміщуються в карантин до результатів хімічного аналізу.

Не допускається змішування різних серій рослинної субстанції канабісу при виробництві (виготовленні) ЕЛЗ без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування, розведення).

У разі відсутності в аптеці відповідної матеріально-технічної бази ЕЛЗ, виготовлені методом розведення, у кількості, необхідній для проведення аналізу, направляються до лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

8. У разі, якщо при виробництві (виготовленні) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу відбувається зміна форми лікарського засобу, виготовлені ЕЛЗ підлягають усім видам внутрішньоаптечного контролю.

Хімічний контроль проводиться в аптеці за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази або в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729. До одержання результатів контролю вся виготовлена серія знаходиться в карантині.

9. Строк придатності ЕЛЗ, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, становить 10 календарних днів.

Строк придатності більше 10 календарних днів може бути встановлено за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, але не більше 6 місяців відповідно до Стандарту «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 липня 2015 року № 398.

За умови наявності даних щодо підтвердження більшого строку придатності наданих виробником АФІ, або даних стабільності лабораторій чи інших наукових даних та за умови використання ідентичних матеріалів первинного

пакування, строк придатності може бути встановлено відповідно до наданих даних, але не більше 6 місяців.

Для встановлення більш тривалого строку придатності аптеки, які мають відповідну матеріально-технічну базу, можуть самостійно вивчати стабільність препарату з урахуванням Настанови «Лікарські засоби. Настанова з якості. Випробування стабільності», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637, або проводити такі дослідження в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

10. Маркування ЕЛЗ, вироблених (виготовлених) в умовах аптек із рослинної субстанції канабісу, здійснюється відповідно до вимог розділу IX цих Правил.

11. Перевезення рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них ЕЛЗ здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних документів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 року № 366 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2024 року № 1005).

12. Усі операції з ЕЛЗ, виготовлені із рослинної субстанції канабісу, вносяться 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 відповідно до 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857.

13. Письмове повідомлення про початок відпуску ЕЛЗ, виготовленого із рослинної субстанції канабісу, направляється до територіального органу Держліксслужби протягом 10 календарних днів з початку відпуску.

14. ЕЛЗ, виготовлені із рослинної субстанції канабісу, герметично закупорюють. Матеріали первинної упаковки мають відповідати вимогам, визначеним у ДФУ.

15. Реалізація (відпуск) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу, що виготовлені в умовах аптеки, здійснюється відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282.».

У зв'язку з цим розділ XI вважати розділом XII.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО