МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках

Відповідно до статті 4 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», частини першої статті 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою посилення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, контролю за зберіганням наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, що виготовляються в умовах аптек, удосконалення процедури внутрішньоаптечного контролю за екстемпоральними лікарськими засобами з рослинної субстанції канабісу

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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, що додаються.

2. Установити, що при виготовленні в умовах аптек, екстемпоральних лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування), проведення хімічного контролю в аптеці не є обов'язковим впродовж одного року з дня набрання чинності цього наказу (за винятком періодичного контролю, який проводиться не рідше одного разу на квартал).

3. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**