ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», а також удосконалення процедури внутрішньоаптечного контролю за лікарськими засобами, що виготовлені із рослинної субстанції канабісу, за наявності сертифікату якості виробника та висновку лабораторного аналізу та контролю їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу або вимогам Державної фармакопеї України, виданого лабораторіями 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.

Відпуск ЕЛЗ вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу в умовах аптеки здійснюється виключно за е-рецептом та підлягає всім видам внутрішньоаптечного контролю. Для екстемпоральних лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування), проведення хімічного контролю в аптеці не є обов'язковим за винятком періодичного контролю, який проводиться не рідше одного разу на квартал 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 результатів контролю, вся виготовлена серія повинна знаходиться в карантині.

Відповідно да наказу МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158 лікарські засоби вироблені (виготовлені) в аптеці, відпускають тільки після перевірки їх якості. До внутрішньоаптечного контролю ЕЛЗ відповідно до Державної Фармакопеї України відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Прийняття проєкту акта дозволить виробничим аптекам які не мають повної матеріально-технічної бази для самостійного проведення хімімчного методу аналізу здійснювати його в атестованих лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів на певний період встановлено в даному проєкті акта.

Проєкт постанови та відповідні матеріали до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проєкту постанови, просимо надсилати до 20 лютого 2026 року на адресу МОЗ: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.