ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстровані у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158	
……	
Відсутній	**ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу – лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптек з рослинної субстанції канабісу за рецептами лікарів та/або на замовлення закладів охорони здоров'я.**
……	
Відсутній	**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 з рослинної субстанції канабісу відпускаються виключно за е-рецептом.** **2. Аптека отримує рослинну субстанцію канабісу, яка супроводжується сертифікатом якості виробника,**

	висновком лабораторного аналізу про контроль її якості на відповідність вимогам специфікації та методам контролю якості лікарського засобу або вимогам Державної фармакопеї України, який видається лабораторією з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованою відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторії 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 в окремій шафі, доступ до якої мають особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, відповідним наказом керівника, у кімнаті (приміщенні), в якому буде здійснюватися виробництво (виготовлення) лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу.** **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. Виробництво (виготовлення) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу проводиться в окремій кімнаті (приміщенні), яка відповідає 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 січня 2018 року № 52, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 року за № 208/31660, і доступ до якої мають особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, відповідним наказом керівника. **У разі, якщо це не можливо, виробництво (виготовлення) лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу може проводитися в асистентській кімнаті за умови, що в цей час там не проводяться інші виробничі операції та не перебувають особи, що не мають допуску до роботи, а також за умови, що керівником суб'єкта господарювання організовано доступ працівників в приміщення, що визначене для виробництва (виготовлення) лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу за електронною системою з автоматичним обмеженням доступу.** **6. Для здійснення виробництва (виготовлення) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу, наказом керівника 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, який проводиться періодично, але не рідше одного разу на квартал.** **Не допускається змішування кількох серій рослинної субстанції канабісу при виробництві (виготовленні) ЕЛЗ без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування).** **Зразки усіх ЕЛЗ, виготовлених про запас із рослинної субстанції канабісу шляхом розфасування, періодично, але не рідше одного разу на квартал, підлягають повному хімічному контролю. У разі відсутності в аптеці відповідної матеріально-технічної бази такі зразки направляються до лабораторій із контролю якості та безпеки лікарських**

	засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій із 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. Термін придатності ЕЛЗ, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, становить 10 календарних днів. У разі, якщо виготовлення відбувається без зміни форми (шляхом розфасування),**

	і виробником рослинної субстанції канабісу гарантується стабільність лікарського засобу після розкриття контейнера (флакону) упродовж іншого, більш тривалого терміну зберігання, про що зазначено у сертифікаті якості, виданого виробником, аптекою може бути встановлено інший, більш тривалий термін придатності, але який не повинен перевищувати термін, при якому виробник гарантує стабільність лікарського засобу після розкриття контейнера (флакону). **Для встановлення більш тривалого терміну 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. Етикетка для ЕЛЗ, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, повинна мати на білому фоні**

	сигнальний колір - червоний. На етикетці обов'язково розбірливо друкарським способом зазначається: **найменування ЕЛЗ, форма випуску, склад ЕЛЗ, найменування виробника ЕЛЗ, найменування та номер аптечного закладу, який виготовив ЕЛЗ, адреса аптечного закладу, № серії ЕЛЗ, який йому присвоєно в аптеці, прізвище і підпис особи, яка виготовила ЕЛЗ, прізвище і підпис особи, яка перевірила виготовлення ЕЛЗ, номер рецепта або вимоги (замовлення) закладу охорони здоров'я, прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення) (за потреби), докладний спосіб застосування, дата виготовлення, термін придатності, точне і чітке позначення «Внутрішнє».** **11. Перевезення рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них ЕЛЗ здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії 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 Держлікслужби протягом 10 календарних днів з початку відпуску.** **14. ЕЛЗ, виготовлені із рослинної субстанції канабісу, опечатують або укупорюють «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.** **15. Реалізація (відпуск) ЕЛЗ, вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу,**

	дозволяється виключно з аптеки, що їх виробляє (виготовляє) або з інших аптечних закладів цього ліцензіата, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**