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

1. Мета

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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Підставою розроблення проєкту акта є набрання чинності Законом 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» (далі – Закон).

Зазначеним Законом було доповнено статтю 12 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» новими положеннями, якими визначено, що обіг конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу допускається у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві (виготовленні) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці відповідно до вимог цього Закону, за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу.

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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження змін 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 у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта сприятиме доступу населення до лікарських засобів вироблених (виготовлених) з розлинної субстанції канабісу, сприятиме ефективності державної системи охорони здоров'я та удосконалить процедуру контролю та якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) рослинної субстанції канабісу.

Проєкт акта не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Прийняття проєкту акта забезпечить відпуск лікарських засобів, вироблених із рослинної субстанції канабісу пацієнту відповідно до його медичних показань

Держава	Позитивний	Прийняття проєкту акта, забезпечить належний механізм здійснення державного нагляду та контролю в сфері обігу лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту акта унормує та удосконалить процедуру контролю та якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) рослинної субстанції канабісу.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2026 р.