Проект



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 2021 р. №

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються

**Прем’єр-міністр України Д. ШМИГАЛЬ**

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України

від 2021 року №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р.
№ 770 (Офіційний вісник України, 2000 p., № 19, ст. 789; 2002 р., № 51, ст. 2316; 2008 р., № 42, ст. 1395; 2009 р., № 94, ст. 3209; 2010 р., № 40, ст. 1318; 2011 р., № 1, ст. 39, № 57, ст. 2288; 2012 р., № 39, ст. 1467, № 93, ст. 3778; 2013 р., № 4, ст. 111; 2015 р., № 1, ст. 11; 2018 р., № 44, ст. 1545; 2019 р., № 57, ст. 1974):

1) у таблиці I:

виключити таку позицію зі списку № 1:

|  |  |
| --- | --- |
| “Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу”; |  |

виключити таку позицію зі списку № 2:

|  |  |
| --- | --- |
| “Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти) | 7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо[b,d]-піран-1-ол  |
| (9R, 10aR)-8,9,10, 10а-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо[b,d]-піран-1-ол  |
| (6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо-[b,d]-піран-1-ол |
| (6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо-[b,d]-піран-1-ол  |
| 6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо[b,d]-піран-1-ол  |
| (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10а-гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-пентил-6H-дибензо [b,d]-піран-1-ол”; |

2) у таблиці II:

список № 1 доповнити такою позицією:

|  |  |
| --- | --- |
| “Канабіс, смола канабісу, екстракти і настойки канабісу”; |  |

абзац дев’ятий примітки до списку № 1 доповнити словами “, а також канабідіол та інші канабіноїди чи терпени, що містяться у канабісі або смолі, екстрактах чи настойках з нього, наркотичні чи психоактивні властивості у яких не виявлено науковими методами”;

список № 2 доповнити такою позицією:

|  |  |
| --- | --- |
| “Тетрагідроканнабінол (наступні ізомери та їх стереохімічні варіанти) | 7,8,9,10-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо[b,d]-піран-1-ол  |
| (9R, 10aR)-8,9,10, 10а-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо[b,d]-піран-1-ол  |
| (6aR, 9R, 10aR)-6a,9,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо-[b,d]-піран-1-ол |
| (6aR, 10aR)-6a,7,10,10a-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо-[b,d]-піран-1-ол  |
| 6a,7,8,9-тетрагідро-6,6,9-триметил-3-пентил-6H-дибензо[b,d]-піран-1-ол  |
| (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10а-гексагідро-6,6-диметил-9-метилен-3-пентил-6H-дибензо [b,d]-піран-1-ол”. |

2. У Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2012 р., № 60, ст. 2421; 2015 р., № 24, ст. 671; 2016 р., № 68, ст. 2273; 2019 р., № 30, ст. 1048; 2020 р., № 34, ст. 1137):

1) підпункт 4 пункту 3 викласти в такій редакції:

“4) текст маркування упаковки, що для лікарських засобів, які містять наркотичний засіб або психотропну речовину, також включає двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака, що відповідає стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містить інформацію про такий препарат, визначену МОЗ;”;

2) підпункт 3 пункту 34 викласти в такій редакції:

“3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства, що для лікарських засобів, які містять наркотичний засіб або психотропну речовину, також включає двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака, що відповідає стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містить інформацію про такий препарат, визначену МОЗ;”;

3) абзац сьомий пункту 36 викласти в такій редакції:

“графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, що для лікарських засобів, які містять наркотичний засіб або психотропну речовину, також включає двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака, що відповідає стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містить інформацію про такий препарат, визначену МОЗ;”;

4) абзац п’ятий пункту 37 викласти в такій редакції:

“маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, що для лікарських засобів, які містять наркотичний засіб або психотропну речовину, також включає двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака, що відповідає стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містить інформацію про такий препарат, визначену МОЗ;”;

5) пункт 7 доповнити новим абзацом такого змісту:

“До реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які містять наркотичний засіб або психотропну речовину, маркування упаковок яких не містить двовимірного штрих-коду контрольного (ідентифікаційного) знака, мають бути внесені зміни щодо доповнення таких упаковок відповідним штрих-кодом на підставі заяви, поданої до МОЗ заявником у місячний строк з дати набрання чинності вимогами щодо застосування двовимірного штрих-коду у маркуванні упаковки відповідного лікарського засобу. Зміни до реєстраційних документів вносяться протягом десяти робочих днів з дати подання відповідної заяви на безоплатній основі.”;

6) абзац шостий пункту 8 викласти в такій редакції:

“заявник не забезпечив виконання вимог, визначених в абзацах першому, другому чи сьомому пункту 7 цього Порядку, у визначений МОЗ строк;”.

3. Абзац другий пункту 8 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 37, ст. 1303), викласти у такій редакції:

“Виписування рецептів на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та реєстрація відпуску таких препаратів здійснюються виключно в електронній формі через електронну систему охорони здоров’я згідно із законодавством України. Порядок реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення електронних рецептів встановлюються МОЗ.”.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_