



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

Боровику М.М.
foi+request-130812-
6d0f22f5@dostup.org.ua

Шановний пане Боровик!

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на Ваш запит від 02.07.2024, що надійшов до Секретаріату Кабінету Міністрів України електронною поштою щодо діяльності громадських рад при центральних органах виконавчої влади у 2023-2024 роках, відповідно до компетенції інформує.

Для сприяння участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики та відповідно до Типового положення про громадську раду при міністерстві, іншому центральному органі виконавчої влади, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласній, Київській та Севастопольській міській, районній, районній у м. Києві та Севастополі державній адміністрації (далі – Типове положення), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками створена і функціонує Громадська рада (наказ Держлікслужби від 15.10.2020 № 920, із змінами від 06.07.2023 № 770, від 05.07.2024 № 1041).

Відповідно до абзацу 7 пункту 4 Типового положення, Громадська рада готує та оприлюднює щорічний звіт про свою діяльність.

Відповідно до пункту 24 Типового положення, Громадська рада провадить свою діяльність відповідно до річного плану. Річний план новоствореної громадської ради затверджується протягом трьох місяців з дати затвердження складу громадської ради.

На засіданні Громадської ради при Держлікслужбі, яке відбулось 27 лютого 2024 року, було розглянуто Звіт про роботу Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за 2023 рік та затверджено План роботи Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2024 рік.

М2 Держлікслужба

№6663-001.3/007.0/17-24 від 09.07.2024

007.0



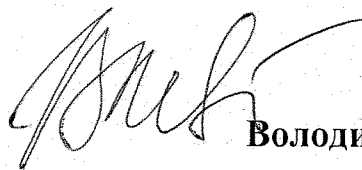
Відповідно до абзацу 2 пункту 24 Типового положення згадані документи було оприлюднено на офіційному вебсайті Держлікслужби. Копії додаються.

Повідомляємо також, що інформація про Громадську раду при Держлікслужбі оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби у рубриці «Для громадськості» за посиланням: <http://surl.li/jddczf>.

Додаток на 8 арк.

З повагою

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО

Валентина Лой
Loi_VM@dls.gov.ua

Звіт про роботу Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за 2023 рік

Громадська рада при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада) створена на Установчих зборах 06 жовтня 2020 року.

Склад Громадської ради затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) від 15 жовтня 2020р. №960 (наказ розміщено на веб-сайті Держлікслужби <https://www.dls.gov.ua/для-громадськості/громадська-рада/склад/>).

Відповідно до рішення Громадської ради 27.06.2023 року Держлікслужбою внесено зміни до складу Громадської ради наказом від 06.07.2023 року №770 – Бондарчук І.С. виведено зі складу Громадської ради, а Горбунову К.О. уведено до складу Громадської ради як представника проекту «Щотижневик «Аптека».

Положення про Громадську раду затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) від 23.12. 2020 №1140 (Положення розміщено на веб-сайті Держлікслужби <https://www.dls.gov.ua/положення-про-громадську-раду/>).

План роботи Громадської ради на 2023 рік затверджено на засіданні Громадської ради 21.03.2023року та розміщено на сайті Держлікслужби https://www.dls.gov.ua/docs_consult/%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd-%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%b8-%d0%b3%d1%80%d0%be%d0%bc%d0%b0%d0%b4%d1%81%d1%8c%d0%ba%d0%be%d1%97-%d1%80%d0%b0%d0%b4%d0%b8-%d0%bf%d1%80%d0%b8-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6-4/

В 2023 році проведено 4 засідання Громадської ради. Для 2 засідань: стосовно затвердження плану роботи Громадської ради на 2023 рік та затвердження пропозицій до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2024 рік, примінено процедуру опитування членів Громадської ради в електронному вигляді відповідно до пункту 22 затверженого Положення про Громадську раду із застосуванням при голосуванні принципу «мовчазної згоди» та оформлені протоколи:

Громадська рада може схвалювати пропозиції та рекомендації з окремих питань шляхом опитування її членів у письмовому або електронному вигляді.

Ініціювати такі форми ухвалення рішень може голова та секретар Громадської ради.

Процедура ухвалення рішень шляхом електронних консультацій передбачає:

- розсилку секретарем Громадської ради кожному члену Громадської ради проекту рішення з використанням електронної пошти;
- встановлення терміну для дистанційного надсилання членами Громадської ради власних зауважень та пропозицій до проекту рішення;
- узагальнення пропозицій та зауважень;
- підготовку та розсилку секретарем Громадської ради кожному члену Громадської ради остаточного варіанта рішення;
- голосування членів Громадської ради щодо остаточного варіанта проекту рішення шляхом висловлення своєї позиції через електронну пошту.

При застосуванні такої форми ухвалення рішення має бути опитаний кожний член Громадської ради та/або застосовується принцип "мовчазної згоди". Рішення вважається прийнятим за умови голосування за нього не менше як половини складу Громадської ради.

№ п/п	Дата засідання	Питання порядку денного
1	21.03.2023	1. Затвердження плану роботи Громадської ради на 2023 рік.
2	27.06.2023	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обрання до складу Громадської ради делегованого представника Щотижневика «Аптека» Горбунову Катерину Олександрівну. Доповідач – Котляр Т.М. 2. Обговорення Законопроекту «Про медичні вироби» (з метою зняття з розгляду Законопроекту та будь-яких його альтернативних версій під час воєнного стану). https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40106 Доповідач - Харчик П.Ю. 3. Обговорення Закону України «Про систему громадського здоров'я» в частині виключення з нього статті 48 (про державну реєстрацію дезінфекційних засобів) та внесення змін до статті 47 (з метою виведення з-під дії державної реєстрації небезпечних факторів медичних виробів). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20 Доповідач - Харчик П.Ю. 4. Виконання Держлікслужбою Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю на 2023р. Доповідач – представник Держлікслужби. 5. Позиція Держлікслужби щодо виконання робіт по розробці Національних стандартів Належної Аптечної Практики (GPP) та адаптацією Ліцензійних умов до вимог Європейського законодавства. Доповідач – представник Держлікслужби.
3	29.09.2023	<ol style="list-style-type: none"> 1. Виконання рішень попереднього засідання. Доповідач Котляр Т.М. 2. Питання щодо внесення зміни до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/303-2022-p#Text в частині проведення планових та позапланових заходів державного ринкового нагляду медичних виробів на період воєнного стану. Доповідач Бавикін І.М. 3. Різне.
3	01.12.2023	1. Затвердження пропозицій до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2024 рік.

Рішення по питанням, розглянутих на засіданнях

- Затверджено план роботи Громадської ради на 2023 рік на направлено протокол до Держлікслужби для розміщення на сайті Держлікслужби а розділі Громадська рада поточні документи.
- Направлено пропозиції до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2024 рік - лист №0412/01 від 04.12.2023.
- Направлено лист від 29.06.2023 № 2906/01 до Держлікслужби щодо внесення змін до складу Громадської ради.
- Направлено лист від 10.11.2023 № 1011/01 до Держлікслужби щодо кандидатури для включення до складу робочої групи з оцінки корупційних ризиків Бавикіна І.М. члена Громадської ради, Голову Асоціації органів з оцінки відповідності медичних виробів на звернення Держлікслужби.
- Отримано від Держлікслужби на прохання, яке було озвучено на засіданні Громадської ради 27.06.2023 року щодо імплементації законодавства України до законодавства ЄС: -
 - Перелік міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, установ та організацій, які залучені до проведення первинної оцінки стану імплементації актів права ЄС (acquis ЄС)
 - Звіт щодо відповідності законодавства України праву Європейського Союзу (acquis ЄС);
 - Перелік необхідних НПА для імплементації.
- Направлено лист від 17.07.2023 №170723/01 щодо статей 47, 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» до керівнику Офісу Президента України (ОП), Прем'єр-Міністру України, Голові Державної регуляторної служби України (ДРС), Голові Комітету з питань інтеграції України до Європейського Союзу ВРУ, Голові Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВРУ, Голові Національного агенства з питань запобігання корупції України (НАЗК).
- Направлено лист від 17.07.2023 №170723/02 щодо проекту Закону України «Про медичні вироби» до керівнику Офісу Президента України, Прем'єр-Міністру України, Голові Державної регуляторної служби України (ДРС), Голові Комітету з питань інтеграції України до Європейського Союзу ВРУ, Голові Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВРУ, Голові Національного агенства з питань запобігання корупції України (НАЗК).

Інформація стосовно отриманих відповідей на звернення Громадської Ради при ДЛС

І	Звернення №170723/01 щодо статей 47, 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я»		
1	НАЗК	№212-01/17368-23	03.08.2023
2	МОЗ за дорученням КМУ	№26-04/22702/2-23	17.08.2023
3	МОЗ (дублює №26-04/22702/2-23)	№24-04/22847/2-23	18.08.2023
4	Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВРУ	№04-18/16-2023/171087	07.08.2023
5	МОЗ (за дорученням ОП)	№26-01/22703/2-23	17.08.2023
6	МОЗ (на звернення КОЗ)	№26-01/22704/2-23	17.08.2023
7	Комітет з питань інтеграції України до Європейського Союзу ВРУ	№04-20/18-2023/165286	29.07.2023
8	ДРС	№3364/20-23	21.08.2023

9	Офіс Президента України	№47-01/253	14.08.2023
II	Звернення №170723/02 щодо проекту Закону України «Про медичні вироби»		
1	ДРС	№3368/20-23	21.08.2023
2	Комітет з питань інтеграції України до Європейського Союзу ВРУ	№04-20/18-2023/165280	29.07.2023
	Висновок Комітету з питань інтеграції України до Європейського Союзу ВРУ щодо проекту Закону України «Про медичні вироби» (до листа №04-20/18-2023/165280 від 29.07.2023)	№04-20/10-2022/148245	05.09.2022
3	НАЗК	№212-01/17368-23	03.08.2023
4	Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВРУ	№04-18/16-2023/175187	11.08.2023
5	МОЗ (за дорученням КМ)	№24-04/22846/2-23	18.08.2023
6	ОП	№47-01/269	25.08.2023

Громадською радою отримано відповіді на усі звернення. Разом з тим, МОЗ та Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВРУ вважають, що даний проект спрямований на приведення у відповідність до євроінтеграційних норм законодавства України та декларують прийняття доопрацьованого проекту закону «Про медичні вироби» вже найближчим часом.

		ЗАТВЕРДЖЕНО	
Рішенням Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю на наркотиками			
		Протокол від 27 лютого 2024р.	
План роботи Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю на наркотиками на 2024 рік			
№	Заплановані заходи роботи	Термін виконання	Відповідальні за виконання
Розділ 1 Організаційні заходи			
		У разі потреби, але не рідше ніж один раз на квартал (за умови відміни воєнного стану)	Громадська рада
1.1.	Засідання Громадської ради	1 квартал 2024 р.	Голова Громадської ради
1.2.	Звіт про роботу Громадської ради за 2023 р.	1 квартал 2024р.	Громадська рада
1.3.	Розробка та затвердження плану роботи на 2024 р.		Громадська рада
1.4.	Публікації на офіційному веб-сайті Держліксслужби	Постійно, за необхідності після відміни воєнного стану	Секретар Громадської ради
Розділ 2 Заходи зі сприяння реалізації громадянськими конституйційними права на участь в управлінні державними справами			
	Підготовка та подання до Держліксслужби пропозицій до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держліксслужби на 2025р.	IV квартал 2024р.; за необхідністю, відповідно до рішень Громадської ради	Громадська рада
2.1.			Громадська рада
2.2.	Підготовка та подання до Держліксслужби пропозицій з питань, стосовно яких Держліксслужба проводить консультації щодо підготовки проектів нормативно-правових актів з громадськістю в 2024р.	За необхідності, відповідно до пункту 2 Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держліксслужби на 2024р.	Громадська рада
			Керівництво Громадської ради, зацікавлені члени Громадської ради

2.3.	Підготовка та подання до Держлікслужби пропозиції з питань, які не ввійшли до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2024 р.	За необхідністю, відповідно до плану роботи на 2024р., рішення Громадської ради	Громадська рада	Керівництво Громадської ради, зацікавлені члени Громадської ради
2.4.	Моніторинг пропозицій інститутів громадянського суспільства щодо вирішення питань, які мають важливе суспільне значення, їх узагальнення та подання до Держлікслужби, МОЗ	Постійно, за необхідності	Громадська рада	Керівництво Громадської ради
2.5.	Участь членів Громадської ради в роботі робочих груп при Держлікслужбі щодо напрацювання стратегії та нормативних рішень за напрямками	Упродовж 2024 року в разі формування робочих груп	Громадська рада	Керівництво Громадської ради, зацікавлені члени Громадської ради
2.6.	Участь в нарадах, робочих зустрічах стосовно консультацій щодо питань вироблення та реалізації державної політики:	Відповідно до пункту 3 Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2024р., в разі їх проведення	Громадська рада	Керівництво Громадської ради, зацікавлені члени Громадської ради
2.6.1.	Внесення змін до наказу МОЗ від 06.07.2012 № 498 «Про затвердження переліку товарів, які можуть придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» в частині внесення змін до Переліку	Березень 2024		
2.6.2.	Внесення змін до наказу МОЗ від 17.08.2007 № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнотоксичних лікарських засобів» в частині врегулювання питання узгодженість щодо предметно-кількісного обліку лікарських засобів, відповідно до затверджених Переліків, між чинними нормативно-правовими актами: дія пункту 4 наказу №490 не узгоджується з дією Наказу №360 зі змінами	Березень 2024		

2.6.3.	Внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130	Березень 2024		
2.6.4.	Дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів	Березень, жовтень 2024		
2.6.5.	Внесення змін до наказу МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» в частині можливості оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів в електронному вигляді.	Квітень 2024		
2.6.6.	Внесення змін до наказу МОЗ від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» щодо: можливості ведення журналів обліку отримання, умов зберігання і подальшого переміщення вакцин, атоксинів та алергену туберкульозного в електронному вигляді; можливості використання даталогерів як альтернативи термотестерам; можливості зберігання вакцин, натоксинів та алергену туберкульозного в окремій зоні холодної кімнати (камери); звітування перед територіальними закладами санітарно-епідеміологічної служби; введення обов'язкової валідації холодильного обладнання, яке використовується на усіх етапах «холодового ланцюга»	Червень 2024		
2.6.7.	Дотримання вимог закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» у частині здійснення заходів	Липень, грудень 2024		

	державного нагляду медичних виробів				
2.6.8.	Професійне самоврядування медичних професій в сфері охорони здоров'я в частині фармацевтичної діяльності	Вересень 2024			
2.6.9.	Підготовка до імплементації положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 №2469-IX	Грудень 2024			
2.6.10.	Впровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію в частині здійснення ринкового нагляду косметичної продукції	Грудень 2024			