**Звіт про роботу Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за 2018 -2019 роки**

Громадська рада при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ( далі – Громадська рада) створена на Установчих зборах 25 вересня 2018 року.

Шляхом рейтингового голосування обрано персональний склад Громадської ради в кількості 22 на Установчих зборах 25 вересня 2018 року.

Члени Громадської ради:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва інституту громадянського суспільства** | **ПІБ кандадата** |
| 1 | [Асоціація «Виробники ліків України» (АВЛУ)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165797) | [Багрій Петро Іванович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165798) |
| 2 | [ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165971) | [Бігдан Анна Антонівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165972) |
| 3 | [ГС «Працівники фармації»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165961) | [Волощук Володимир Іванович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165962) |
| 4 | [ГО «Асоціація «К» – Українська асоціація ветеранів-співробітників спеціальних підрозділів по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю «К» Служби безпеки України](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165805) | [Голобоков Геннадій Борисович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165806) |
| 5 | [ГО «Всеукраїнська асоціація захисту прав споживачів лікарських засобів і медичної продукції».](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165945) | [Данилюк Едуард Олександрович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165946) |
| 6 | [ГО «Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України» (AIPM Ukraine)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165763) | [Ігнатов Володимир Анатолійович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165764) |
| 7 | [ГО «Спілка Українських Підприємців» (СУП)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165963) | [Ігнатов Євген Михайлович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165964) |
| 8 | [ГС «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165973) | [Котляр Тетяна Миколаївна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165974) |
| 9 | [ГО «Фармацевтична асоціація Дніпропетровської області» (ГО ФАДО)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165969) | [Литвиненкова Тамара Григорівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165970) |
| 10 | [ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165804) | [Менон Раманан Унні Парамбат](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165803) |
| 11 | [Щотижневик АПТЕКА](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165977) | [Приходько Олена Вікторівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165978) |
| 12 | [ГО «Вінницька обласна асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165951) | [Просяник Лариса Федорівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165952) |
| 13 | [ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармрада» (ГО «ВО МОФАФР»)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165955) | [Пруднікова Олена Євгенівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165956) |
| 14 | [Асоціація «Виробників інноваційних ліків» (АПРАД)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165801) | [Редько Володимир Вікторович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165802) |
| 15 | [ГС «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165799) | [Руденко Володимир Васильович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165800) |
| 16 | [ГО «Український медичний клуб»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165965) | [Сорока Іван Миколайович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165966) |
| 17 | [Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165975) | [Федорова Людмила Олександрівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165976) |
| 18 | [Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165959) | [Харчик Павло Юрійович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165960) |
| 19 | [ГО «Київська обласна асоціація аптечних працівників»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165949) | [Хлопіцька Світлана Володимирівна](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165950) |
| 20 | [ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165957) | [Чумак Віктор Тимофійович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165958) |
| 21 | [ГО «Медичний контроль»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165953) | [Шамрай Дмитро Ігоревич](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165954) |
| 22 | [ГС «Українська Медична Логістична Асоціація» (ГС «УМЛА»)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165967) | [Шумілін Михайло Валентинович](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165968) |

На засіданні Громадської ради 04 жовтня 2018 року шляхом рейтингового голосування обрано Головою Громадської ради Котляр Т.М., заступником Голови Громадської ради – Пруднікову О.Є.

На засіданні Громадської ради 20 листопада 2018 року секретарем Громадської ради обрано Холоденка М.М. за пропозицією Держлікслужби.

На засіданні Громадської ради 20 лютого 2018 року секретарем Громадської ради обрано Вовченка О.В. за пропозицією Держлікслужби ( в звязку зи зминою роботы Холоденка М.М.

Положення про Громадську раду затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) від 03.10. 2018 №1101.

План роботи Громадської ради на 2019 рік затверджено на засіданні Громадської ради 20 лютого 2019 року.

В 2020 році проведено 5засідань Громадської ради.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Дата засідання** | **Питання порядку денного** |
| 1 | 20.02.2019 | 1. Про виконання рішень засідання Громадської ради при Держлікслужбі 20 листопада 2018 року.

Доповідач Котляр Т.М.1. Обрання секретаря Громадської ради при Держлікслужбі.

Доповідач Котляр Т.М.1. Обговорення проекту Антикорупційної програми Держлікслужби на 2019 – 2020 роки.

Доповідач  Савченко М.І,  головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби.1. Обговорення пропозицій від АВЛУ до плану роботи Громадської ради при Держлікслужбі на 2019 рік.

Доповідач Мягченко М.Ю.1. Затвердження плану роботи Громадської ради на 2019 рік.
2. Різне.
 |
| 2 | 16.04.2019 | 1. Про виконання рішень засідання Громадської ради при Держлікслужбі 20 лютого 2019 року.

Доповідач Котляр Т.М.1. Пункт 3.2. Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю щодо змін до наказу МОЗ №677.

Доповідач  Котляр Т.М.1. Запровадження ДБН В.2.2-40:2018 “Будинки і споруди. Інклюзивність будівель і споруд. Основні положення”, зокрема, в частині створення необхідних умов для доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень.

Доповідач Литвиненкова Т.Г. Презентація нових ДБН за посилання <http://www.minregion.gov.ua/wp-content/uploads/2018/12/Prezentatsiya_3.12.18.pdf>Роз’яснення Держлікслужби за посиланням [http://dls.gov.ua/for\_subject/розяснення-держлікслужби-щодо-дост/](http://dls.gov.ua/for_subject/%D1%80%D0%BE%D0%B7%D1%8F%D1%81%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%82/) 1. Різне
 |
| 3 | 11.06.2019 | 1. Про виконання рішень засідання Громадської ради при Держлікслужбі 16 квітня 2019 року.

Доповідач Котляр Т.М.1. Обрання представника щотижневика “Аптека” до складу Громадської ради при Держлікслужбі в зв’язку з припиненням членства Приходько О.В.
2. Зміни до ПКМ від 03.11.2010 №996 (зміни внесені ПКМ від 24.04.2019 №353 [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/353-2019-п#n2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/353-2019-%D0%BF#n2))

Доповідач  Котляр Т.М.4. Зустріч 06.06.2019р., організовану Секретаріатом Кабінету Міністрів України голів Громадських рад при ОВВ, представників структурних підрозділів з питань взаємодії з громадськістю центральних та місцевих органів влади з Державним секретарем КМУ та державними секретарями міністерств.Доповідач Котляр Т.1. Щодо зустрічі з головою Держлікслужби Ісаєнка Р.М.

Доповідач Чумак В.Т.1. Різне.

  |
| 4 | 03.09.2019 | 1. Про виконання рішень засідання Громадської ради при Держлікслужбі 11 червня 2019 року.

Доповідач Котляр Т.М.1. Проект наказу МОЗ України “Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров’я України”, розміщений на сайті Держлікслужби [http://dls.gov.ua/projects\_reg\_acts/проект-наказу-моз-україни-про-внесен-3/](http://dls.gov.ua/projects_reg_acts/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D1%82-%D0%BD%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D0%B7%D1%83-%D0%BC%D0%BE%D0%B7-%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%B2%D0%BD%D0%B5%D1%81%D0%B5%D0%BD-3/)

Доповідач Котляр Т.М.1. Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653”, розміщений на сайті МОЗ <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-24-lipnja-2019-r--653>

Доповідач Котляр Т.М.1. Обговорення проекту змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України “Про затвердження змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики”, розміщеного на сайті МОЗ <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-provedennja-pidtverdzhennja-vidpovidnosti-umov-virobnictva-likarskih-zasobiv-vimogam-nalezhnoi-virobnichoi-praktiki>.

Доповідач Менон Р.У.П.Доповідач Чумак В.Т.1. Різне.
 |
| 5 | 12.11.2019 | 1. Про виконання рішень засідання Громадської ради при Держлікслужбі 03 вересня 2019 року.

 Доповідач Котляр Т.М.1. Проект постанови Кабінету Міністрів Укаїни “Про ліквідацію деяких консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів, утворених Кабінетом Міністрів України” ( проект – прикріпленому файлі).

 Доповідач Котяр Т.М.1. Надання пропозицій до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2020 рік.

Доповідач Котляр Т.М.1. Проект секторального плану державного ринкового нагляду на 2020 рік, розміщений на сайті Держлікслужби
2. [http://dls.gov.ua/sector\_plan/проект-секторального-плану-державно/](http://dls.gov.ua/sector_plan/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D1%82-%D1%81%D0%B5%D0%BA%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE-%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%BD%D1%83-%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD%D0%BE/)

Доповідач Котляр Т.М. 1. Різне.
 |

***Рішення по питанням, розглянутих на засіданнях.***

* Направлено пропозиції до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2019 рік.
* Направлено пропозиції до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю МОЗ на 2019 рік.
* Затверджено план роботи Громадської ради на 2019 рік.
* Зустріч з Головою Держлікслужби 11 червня 2019 року.
* Направлено звернення до МОЗ щодо листа–роз’яснення від 23.11.2017 року №7862-1.2/5.0/171-17 стосовно дати обов’язкового застосування технічних регламентів на медичні вироби.
* Направлено звернення до Держлікслужби щодо надання обгрунтування до Секторального плану ринкового нагляду на 2019 рік.
* Направлено звернення до Держлікслужби щодо розміщення на сайті Держлікслужби в розділі “Громадська рада” :
* *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information;*
* *Збірка процедур Європейського Співтовариства по проведенню інспекцій та обміну інформацією (неофіційний переклад українською мовою);*
* *Настанова PIC/S з класифікації невідповідностей GMP (неофіційний переклад українською мовою)*
* Напралено звернення до Держлікслужби стосовно надання обгрунтування до Секторального плану ринкового нагляду на 2019 рік.
* Розроблено пропозиції до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (наказ МОЗ №677), та направлено до ДЛС та МОЗ.
* Напралено звернення щодо проведення робочої наради по проблемним питанням запровадження нових державних будівельних норм. Члени Громадської ради взяли участь в робочій нараді, яку провела Держліклужба.
* Напрвлено звернення щодо проекту змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики стосовно продовження терміну обговорення проекту та утворення профільної робочої групи для доопрацювання проекту. Члени Громадської ради взяли участь в робочій нараді 10.07.2019р., яку провела Держлікслужба.
* Направлено звернення до МОЗ щодо підтримки проекту змін до ПКМ від 24.07.2019 №653 стосовно пілотного проекту по запровадженню 2d кодування упаковок лікарських засобів.
* Члени Громадської ради взяли участь в засіданнях 9 та 19 квітня 2019 року з питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів.
* Підготовлено пропозиції до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2020 рік та направлено до ДЛС.

Підготовлено на направлено, відповідно до принятих рішень на засіданнях, 25 листів (повна інформація по листам в прикріпленому файлі).