

Протокол №1
засідання Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

м. Київ

03 листопада 2020 року

Засідання у форматі відеоконференції в додатку Zoom (далі – онлайн) - прийняли участь 13 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада).

Присутні:

- 17 членів Громадської ради:

№	Назва інституту громадянського суспільства	ПІБ кандидата
1	Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів	Бавикін Іван Миколайович дистанційно
2	Асоціація «Виробники ліків України»	Багрій Петро Іванович дистанційно
3	Щотижневик АПТЕКА	Бондарчук Ірина Сергіївна дистанційно
4	ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»	Буніна Світлана Сергіївна дистанційно
5	ГО «Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України» (AIPM Ukraine)	Ігнатов Володимир Анатолійович дистанційно
6	ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата»	Клімов Олег Іванович дистанційно
7	ГС «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА»	Котляр Тетяна Миколаївна
8	ГО «Фармацевтична асоціація Дніпропетровської області» (ГО ФАДО)	Литвиненкова Тамара Григорівна дистанційно
9	Європейська Бізнес Асоціація	Лур'є Дмитро Андрійович
10	ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»	Менон Раманан Унні Парамбат дистанційно
11	ГО «Вінницька обласна Асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»	Присяник Лариса Федорівна
12	ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармада» (ГО «ВО МОФАФР»)	Пруднікова Олена Євгенівна
13	Асоціація «Виробників інноваційних ліків» (АПРАД)	Редько Володимир Вікторович Дистанційно

14	Обласна ГО «Чернігівська ліга фармацевтів»	Федорова Людмила Олександрівна дистанційно
15	Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»	Харчик Павло Юрійович дистанційно
16	ГО «Медичний контроль»	Шамрай Дмитро Ігоревич
17	ГС «Українська Медична Логістична Асоціація» (ГС «УМЛА»)	Шумілін Михайло Валентинович дистанційно

- Короленко Володимир Васильович - заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Феденко Ірина Борисівна - начальник Управління комунікацій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Лой Валентина Миколаївна - головний спеціаліст відділу міжнародних відносин Управління комунікацій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

З вітальним словом виступив Короленко Володимир Васильович - заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та побажав плідної праці.

Котляр Т.М. запропонувала визначити порядок голосування на засіданні для членів Громадської ради, які приймають участь онлайн, та запропонувала наступну процедуру «онлайн -голосування»:

- Голова засідання ставить питання на голосування із запитанням: «Хто проти?».
- Особа, яка виступає проти оголошеного рішення, вмикає мікрофон і озвучує позицію ПРОТИ без будь-яких інших пояснень.
- Секретар засідання реєструє дану позицію у протоколі.
- Аналогічним шляхом встановлюється кількість осіб, які УТРИМАЛИСЬ.
- Всі інші голоси, не озвучені ПРОТИ та УТРИМАВСЯ, визначаються за умовчуванням – ЗА.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: затвердити процедуру «онлайн – голосування» на засіданні:

- Голова засідання ставить питання на голосування із запитанням: «Хто проти?».
- Особа, яка виступає проти оголошеного рішення, вмикає мікрофон і озвучує позицію ПРОТИ без будь-яких інших пояснень.
- Секретар засідання реєструє дану позицію у протоколі.
- Аналогічним шляхом встановлюється кількість осіб, які УТРИМАЛИСЬ.
- Всі інші голоси, не озвучені ПРОТИ та УТРИМАВСЯ визначаються за умовчуванням – ЗА.

Котляр Т.М. запропонувала наступний порядок денний:

1. Обрання голови та секретаря засідання Громадської ради.
2. Затвердження процедури голосування при обранні голови, заступника голови Громадської ради.

3. Обрання лічильної комісії.
4. Обрання голови, заступника голови Громадської ради.
5. Обрання секретаря Громадської ради.
6. Погодження положення про Громадську раду.
7. План роботи Громадської ради на 2021 рік.
8. Різне

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: затвердити наступний порядок денний:

1. Обрання голови та секретаря засідання Громадської ради.
2. Затвердження процедури голосування при обранні голови, заступника голови Громадської ради.
3. Обрання лічильної комісії.
4. Обрання голови, заступника голови Громадської ради.
5. Обрання секретаря Громадської ради.
6. Погодження положення про Громадську раду.
7. План роботи Громадської ради на 2021 рік.
8. Різне

1. Обрання голови та секретаря засідання Громадської ради.

1.1. Запропоновано головою засідання обрати Котляр Т.М.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: Головою засідання обрати Котляр Т.М.

2.2. Котляр Т.М. запропонувала секретарем засідання обрати Буніну С.С.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: секретарем засідання обрати Буніну С.С.

2. Затвердження процедури голосування при обранні голови, заступника голови Громадської ради.

Котляр Т.М. поінформувала, що відповідно до пункту 19 Типового положення про громадську раду, затвердженого ПКМ 929, голову та заступника голови Громадської ради обирається шляхом рейтингового голосування:

19. Громадську раду очолює голова, який обирається з числа членів ради на її першому засіданні шляхом рейтингового голосування.

Голова Громадської ради має заступника, який обирається з числа членів ради шляхом рейтингового голосування на засіданні Громадської ради.

Рейтингове голосування застосовується в разі, коли кількість кандидатів більше двох. Котляр Т.М. запропонувала провести голосування шляхом заповнення бюлетенів для голосування, які було надіслано напередодні, заповнені бюлетені надіслати на електронну адресу rada@gov.ua.

Ігнатів В.А. зазначив, що при такому порядку голосування є відкритим та запропонував проголосувати за відкрите голосування.

Голосували: Голосували «за» - 16, «проти» - 1, «утримались» - 0.

Вирішили: голосування проводити відкрито.

Котляр Т.М. запропонувала провести голосування шляхом заповнення бюлетенів для голосування, які було надіслано напередодні, заповнені бюлетені надіслати на електронну адресу rada@gov.ua.

Голосували: Голосували «за» - 16, «проти» - 1, «утримались» - 0.

Вирішили: провести голосування шляхом оформлення бюлетенів для голосування, які було надіслано напередодні, заповнені бюлетені надіслати на електронну адресу rada@gov.ua.

3. Обрання лічильної комісії.

Котляр Т.М. запропонувала обрати лічильну комісію з членів, які присутні на засіданні в залі (офлайн): Пруднікова О.Є., Лур'є Д.А., Шамрай Д.І.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: обрати лічильну комісію в складі: Пруднікова О.Є., Лур'є Д.А., Шамрай Д.І.

4. Обрання голови, заступника голови Громадської ради.

4.1. Запропоновано на посаду голови Громадської ради Котляр Т.Н.

Оскільки запропоновано тільки одну кандидатуру, запропоновано голосувати процедурою «онлайн голосування».

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: голосувати за процедурою «онлайн – голосування».

Голосували за обрання головою Громадської ради Котляр Т.М.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: головою Громадської ради обрати Котляр Т.М.

4.2. Запропоновано на посаду заступника голови Громадської ради Пруднікову О.Є.

Голосували: «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: заступником голови Громадської ради обрати Пруднікову О.Є.

5. Обрання секретаря Громадської ради.

Котляр Т.М. проінформувала, що відповідно до пункту 21 Типового положення про громадську раду, затвердженого ПКМ 929, Громадська рада може звернутись до Держлікслужби із заявою покласти функцію секретаря Громадської ради на представника Держлікслужби та запропонувала підготувати такого листа та направити до Держлікслужби.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: направити лист до Держлікслужби з проханням покласти функції секретаря Громадської ради на представника Держлікслужби. Лист готує Котляр Т.М.

6. Погодження положення Громадської ради.

Котляр Т.М. зазначила, що проект Положення про Громадську раду, який розроблено Держлікслужбою, було надіслано всім членам Громадської ради. Також було надіслано пропозиції, які запропоновано включити до проекту Положення про Громадську раду.

Запропоновано погодити проект Положення про Громадську раду з пропозиціями на направити до Держлікслужби на затвердження.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: погодити проект Положення про Громадську раду з пропозиціями на направити до Держлікслужби на затвердження.

7. План роботи Громадської ради на 2021 рік.

Котляр Т.М. запропонувала підготувати на надати пропозиції до орієнтовного плану проведення з консультацій з громадськістю Держлікслужби до 23 листопада. На основі наданих пропозицій сформувати план роботи Громадської рада на 2021 рік.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: надати пропозиції до орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби до 23 листопада. На основі наданих пропозицій сформувати план роботи Громадської рада на 2021 рік.

Буніна С.С. запропонувала до кінця року роботу Громадської ради організувати відповідно до затвердженого плану роботи на 2020 рік попередньої Громадської ради.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: до кінця року роботу Громадської ради організувати відповідно до затвердженого плану роботи на 2020 рік попередньої Громадської ради.

8. Різне

8.1 Питання, яке запропоновано для розгляду на засіданні ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників» (IPMA), щодо визначення та позначення основних одиниць SI на лікарських засобах та медичних виробках.

З 01 січня 2021 року вступає в дію обов'язкова умова позначення одиниць SI на продукції під час її виробництва та введення в обіг відповідно до вимог наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин» (далі – наказ №914).

У зв'язку з чим, виникає ризик недоступності багатьох лікарських засобів на ринку України з 01 січня 2021 року, через виготовлення такої продукції (та її маркування) ще до внесення змін.

Продукція належної якості, яка була виготовлена до 01.01.2021, але не завершила весь процес «введення в обіг» до 01.01.2021 в Україні, не повинна мати перешкод в обігу у 2021 році (наступні роки), а саме повинна залишатися в обігу до закінчення строку служби (строку придатності).

Необхідність проходити тривалий процес перереєстрації маркування виключно з метою технічних змін, що не викликані потребами пацієнтів, може призвести до того, що вже з 1

січня 2021 року українці можуть залишитися без лікарських засобів, що є надзвичайно критичним в умовах світової пандемії.

ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників» (IPMA) запропонувала клопотати від Громадської ради щодо продукції, виготовленої до 01.01.2021, для забезпечення її обігу до закінчення строку служби (строку придатності).

Лур'є Д.А. запропонував підготувати лист щодо внесення змін до наказу №914 стосовно дозволу обігу з 01.01.2021 року виготовленої продукції до 01.01.2021 року та направити до президента, прем'єр-міністра та центральних органів виконавчої влади, які мають відношення до даного питання.

Ігнатов В.А. підтримав запропоновані пропозиції та запропонував в листі наголосити на проблеми, які можуть виникнути на період пандемії коронавірусу. Лист підготувати та погодити до 06 листопада 2020 року.

Голосували: Голосували «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: підготувати лист щодо внесення змін до наказу №914 стосовно дозволу обігу з 01.01.2021 року виготовленої продукції до 01.01.2021 року та направити до президента, прем'єр-міністра та центральних органів виконавчої влади, які мають відношення до даного питання. Лист готує Лур'є Д.А. Погодити лист до 06 листопада 2020 року.

8.2. Котляр Т.М. запропоновано дату наступного засідання Громадської ради погодити в електронному режимі.

Голосували: «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: дату наступного засідання Громадської ради погодити в електронному режимі.

8.3. Котляр Т. М. повідомила, що порядок денний засідання вичерпано та запропонувала завершити засідання.

Голосували: «за» - 17, «проти» - 0, «утримались» - 0.

Вирішили: завершити засідання.

Голова



Котляр Т.М.

Секретар



Буніна С.С.