**Пропозиції Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

**до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Питання або проект нормативно-правового акту** | **Захід, що проводитиметься у рамках консультацій з громадськістю** | **Строк проведення консультацій** | **Заінтересовані сторони, яких планується залучити до консультацій** | **Контактні дані особи/структурного підрозділу, відповідального за проведення консультацій (телефон, e-mail)** |
| 1 | Актуальні питання дотримання вимог закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» у частині здійснення заходів державного нагляду виробів медичних | Проведення нарад, семінарів | І та ІІ півріччя 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що займаються реалізацією виробів медичних, зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 2 | Актуальні питання дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів | Проведення нарад, семінарів | щоквартально | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 3 | Актуальні питання дотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Проведення нарад | І та ІІ півріччя 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що проводять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 4 | Запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів | Проведення робочої зустрічі по питанню розробки нормативно-правових актів | І квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, Мінекономрозвитку, інші зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 5 | Стан забезпечення імплементації Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (конвенція Медікрім) | Круглий стіл | І квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 6 | Запровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію | Проведення робочої зустрічі | Після прийняття Технічного регламенту на косметику, протягом 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з реалізації косметичної продукції, інші зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 7 | Розробка та прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016р. № 929 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» в частині внесення змін щодо:   * визначення «оптова торгівля лікарськими засобами»: * терміну оприбуткування лікарських засобів; * можливості калібрування засобів вимірювання; * правил електронної роздрібної торгівлі | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ, ДЛС | І квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 8 | Розробка та прийняття нової редакції наказу МОЗ від 15.05.2006 №275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» з метою осучаснення вимог та розділення вимог для аптек і їх структурних підрозділів та складів(баз) | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ, ДЛС | ІІ квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 9 | Розробка та прийняття проекту наказу МОЗ України про внесення змін до наказу МОЗ України від 17.8.2007 №490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» щодо врегулювання питання предметно-кількісного обліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів та адаптації наказу до технологій сучасних електронних можливостей | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ, ДЛС | І квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 10 | Розробка та прийняття проекту наказу МОЗ України про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 16.09.2011 №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» в частині внесення змін щодо:   * можливості ведення журналу обліку отримання, умов зберігання і подальшого переміщення вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного споживачу в електронному вигляді; * можливості використання даталогерів як альтернативу термотестерам; * можливості зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в окремій зоні холодильної кімнати (камери); * звітування перед санітарно-епідеміологічними службами; * введення обов’язкової валідації холодильного обладнання, яке використовується на усіх етапах «холодового ланцюга». | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ, ДЛС | ІІ квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 11 | Розробка та прийняття проекту наказу МОЗ України про внесення змін до наказу МОЗ від 16712.2003 №584 «Правила  зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» в частині внесення змін щодо:   * можливості оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів в електронному вигляді. | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ, ДЛС | ІІ квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікувально-профілактичні заклади, МОЗ, інші зацікавлені органи виконавчої влади |  |
| 12 | Розробка та прийняття проекту наказу МОЗ України про внесення змін до наказу МОЗ від 23.08.2005 № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» в частині внесення змін щодо:   * процедуру інспектування імплементувати до європейських вимог; * термін проведення планових перевірок збільшити з одного року до трьох. | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ, ДЛС | ІІІ квартал 2021р. | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів ( крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, інші зацікавлені органи виконавчої влади |  |