**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Державної служби України

 з лікарських засобів

та контролю за наркотиками

30 грудня 2020 № 1189

**ОРІЄНТОВНИЙ ПЛАН**

**проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Питання або проєкт 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** | **Підготовка проєктів законів України** |
| 1.1 | Супровід законопроєкту «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів» щодо запровадження спеціального кодування та заборони зберігання, реалізації та використання дієтичних добавок, засобів тощо до складу яких входять лікарські засоби | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Листопад,грудень | 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 | Відділ правового забезпеченняДяченко Олексій Миколайович(044) 422-55-79; е-mail: Diachenko\_OM@dls.gov.ua |
| **2** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| 2 2.1 | Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до 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 13.05.2013 № 333. | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Березень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та протидії їх незаконному обігуЛисенко Надія Віталіївна,(044) 422-55-86,e-mail: Lysenko\_NV@dls.gov.ua |
| 2 2.2 | Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Березень,квітень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади. | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та протидії їх незаконному обігу Кузьменко Олександр Іванович(044)422-55-86Kuzmeko\_OI @dls.gov.ua |
| 2 2.3 | Розробка та супровід проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902» стосовно перегляду підстав для проведення лабораторного аналізу якості лікарських засобів | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Листопад | 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 | Департамент контролю якості лікарських засобів[Лойченко Алла Анатоліївна](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/04/%D0%9B%D0%BE%D0%B9%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%BE-%D0%90%D0%BB%D0%BB%D0%B0-%D0%90%D0%BD%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%BB%D1%96%D1%97%D0%B2%D0%BD%D0%B0.jpg) (044) 422-55-75,e-mail: Loichenko\_AA@dls.gov.ua |
| 2 2.4 | Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»(на виконання Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Закону України від 02.10.2019 № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності») | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Січень | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиБабійчук Оксана Миколаївна (044) 422-55-06,e-mail: Babiichuk\_OM@dls.gov.ua |
| 2 2.5 | Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»(на виконання Закону України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами») | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Січень | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиБабійчук Оксана Миколаївна(044) 422-55-06,e-mail: Babiichuk\_OM@dls.gov.ua |
| 2 2.6 | Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Січень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиБабійчук Оксана Миколаївна(044) 422-55-06,e-mail: Babiichuk\_OM@dls.gov.ua |
| **3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ України** |
| 3.1 | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Інструкції з оформлення Держлікслужбою та її територіальними органами матеріалів про адміністративне правопорушення» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Листопад,грудень | 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 | Відділ правового забезпеченняДяченко Олексій Миколайович(044) 422-55-79; е-mail: Diachenko\_OM@dls.gov.ua |
|  3.2 | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин»(Розроблено з метою виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори») | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребють вивчення громадської думки | Лютий  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та протидії їх незаконному обігу Лисенко Надія Віталіївна, (044) 422-55-86,e-mail: Lysenko\_NV@dls.gov.ua |
| 3 3.3 | Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.01.2004 № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 р за № 130/8729» щодо можливості проведення галузевої атестації лабораторій на право здійснення аналізів у відповідності до вимог Європейської фармакопеї та фармакопей провідних країн, та інших нормативних документів | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребють вивчення громадської думки | Травень | 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 | Департамент контролю якості лікарських засобівШовковий Андрій Віталійович (044) 422-55-03,e-mail: Shovkovyi\_AV@dls.gov.ua |
| 3 3.4 | Проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (наказ МОЗ України від 26.10.2001 № 428, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.01.2002 за № 47/6335) щодо удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Травень | 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 | Департамент контролю якості лікарських засобів[Романенко Костянтин Всеволодович](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/04/%D0%A0%D0%BE%D0%BC%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%BE-%D0%9A%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8F%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%BD-%D0%92%D1%81%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%87.jpg) (044) 422-55-03,e-mail: Romanenko\_KV@dls.gov.ua |
| 3 3.5 | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачою ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Березень | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиБабійчук Оксана Миколаївна(044) 422-55-06,e-mail: Babiichuk\_OM@dls.gov.ua |
| 3.6 | Проєкт 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 вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребють вивчення громадської думки | Квітень | 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 | Департамент конролю якості лікарських засобівСуворова Ірина Миколаївна (044) 422-55-03,e-mail: Suvorova\_IM @dls.gov.ua |
| **4** | **Консультації щодо питань вироблення та реалізації держаної політики** |
| 4 4.1 | Обговорення питання дотримання вимог закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» у частині здійснення заходів державного нагляду медичних виробів  | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Квітень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що займаються реалізацією виробів медичних, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробівЧекалін Володимир Володимирович(44) 422-55-15Chekalin\_VV@dls.gov.ua |
| 4 4.2 | Обговорення питання дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Травень,жовтень | 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 | Департамент конролю якості лікарських засобівСуворова Ірина Миколаївна,(044) 422-55-03,e-mail: Suvorova\_IM @dls.gov.ua |
| 4 4.3 | Обговорення 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 робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Квітень,листопад | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна(044) 422-55-82,e-mail: Rechkina\_OP@dls.gov.ua |
| 4 4.4 | Запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів | Проведення робочої зустрічі по питанню розробки нормативно-правових актів | Листопад | 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, Мінекономрозвику, інші зацікавлені органи виконавчої влади | Сектор адміністрування баз данихСвердел Микола Олександрович, (044) 422-55-85,e-mail: Sverdel\_MO @dls.gov.ua |
| 4.4.5 | Обговорення стану забезпечення імплементації Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я (конвенція Медікрім) | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Травень | 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 | Департамент конролю якості лікарських засобівСуворова Ірина Миколаївна,т (044) 422-55-03,e-mail: Suvorova\_IM @dls.gov.ua |
| 4.4.6 | Обговорення питання 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 | Проведення робочої зустрічі щодо розробки нормативно-правових актів | Березень | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиБабійчук Оксана Миколаївнат. (044) 422-55-06,e-mail: Babiichuk\_OM@dls.gov.ua |
| 4.4.7 | Обговорення питання 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:процедури інспектування імплементувати до європейських вимог;терміну проведення планових перевірок збільшити з одного року до трьох. | Проведення робочої зустрічі щодо розробки нормативно-правових актів | Жовтень | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиБабійчук Оксана Миколаївнат. (044) 422-55-06,e-mail: Babiichuk\_OM@dls.gov.ua |
| 4.4.8 | Обговорення питання щодо застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію в частині здійснення ринкового нагляду  | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Конкретні терміни буде визначено після прийняття Технічного регламенту на косметичну продукцію  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з реалізації косметичної продукції, інші зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробівЧекалін Володимир Володимирович(44) 422-55-15Chekalin\_VV@dls.gov.ua |