**Протокол № 3засідання Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**м. Київ 26 січня 2021 року

Засідання у форматі відеоконференції в додатку Zoom (далі – онлайн), взяли участь 17 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада),

відсутній Клімов О.І. у зв’язку з хворобою, право голосу передав Бондарчук І.С., секретар Громадської ради Феденко І.Б.,

представники Держлікслужби та запрошені представники інститутів громадянського суспільства.

Присутні:

Члени Громадської ради:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Назва інституту громадянського суспільства | ПІБ представника  |
| 1 | Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів | Бавикін Іван Миколайович |
| 2 | Асоціація «Виробники ліків України» | Багрій Петро Іванович |
| 3 | Щотижневик АПТЕКА | [Бондарчук](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165978) Ірина Сергіївна |
| 4 | [ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165957) | Буніна Світлана Сергіївна |
| 5 | ГО «Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України» (AIPM Ukraine) | Ігнатов Володимир Анатолійович |
| 6 | ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» | [Клімов](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165972) Олег Іванович делегував голос члену Громадської ради [Бондарчук](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165978) І.С. |
| 7 | ГС «Українська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА» | Котляр Тетяна Миколаївна |
| 8 | [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) |
| 9 | Європейська Бізнес Асоціація | Лур’є Дмитро Андрійович |
| 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 | ГО «Вінницька обласна Асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»  | Просяник Лариса Федорівна |
| 12 | ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармрада» (ГО «ВО МОФАФР») | Пруднікова Олена Євгенівна |
| 13 | [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) |
| 14 | ГС «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ) | Руденко Володимир Васильович |
| 15 | [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) |
| 16 | [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) |
| 17 | [ГО «Медичний контроль»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165953) | [Шамрай Дмитро Ігоревич](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165954) |
| 18 | [ГС «Українська Медична Логістична Асоціація» (ГС «УМЛА»)](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165967) | Шумілін Михайло Валентинович |

Представники Держлікслужби:

* Цілина Владислав Володимирович, Перший заступник Голови;
* [Речкіна Олена Петрівна](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/04/%D0%A0%D0%B5%D1%87%D0%BA%D1%96%D0%BD%D0%B0-%D0%9E%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B0-%D0%9F%D0%B5%D1%82%D1%80%D1%96%D0%B2%D0%BD%D0%B0.jpg), директор Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
* [Юсупов Олександр Ревазович](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/04/%D0%AE%D1%81%D1%83%D0%BF%D0%BE%D0%B2-%D0%9E%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D1%80-%D0%A0%D0%B5%D0%B2%D0%B0%D0%B7%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%87.jpg), заступник директора – начальник відділу контролю дотримання ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
* Лой Валентина Миколаївна, головний спеціаліст відділу міжнародних відносин Управління комунікацій.

Запрошені:

* Олійник Олена, [ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165804);
* Авринський А.В., ГС «Асоціація сервісів онлайн-доставки», керівник сервісу пошуку та доставки ліків Liki.24com;
* Малинін В.А., Генеральний директор ПРАТ «Фітофарм».

Голова Громадської ради Котляр Т.М. запропонувала представитись усім, хто приєднався до відеоконференції.

Окремим представникам, які не звернулись завчасно до Громадської ради з проханням бути присутніми на засіданні, але приєднались до конференції, було запропоновано від’єднатись та на майбутнє дотримуватись положень постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 (зі змінами) «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Котляр Т.М. запропонувала затвердити наступну процедуру «голосування он-лайн»:

* 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:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** затвердити процедуру «голосування он-лайн» 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 розпочати засідання.

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** розпочати засідання.

**Ігнатов В.А.** запропонував визначити регламент для виступів.

**Руденко В.В.** запропонував надати час для виступів до 5 хвилин.

**Бондарчук І.С.** запропонувала надати час для коментарів до 1 хвилини.

Пропозиція: визначити такий регламент для обговорення одного питання: час для виступу ­ до 5 хвилин, час для коментарів ­ до 1 хвилини.

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** визначити такий регламент для обговорення одного питання: час для виступу ­ до 5 хвилин, час для коментарів ­ до 1 хвилини.

Котляр Т.М. запропонувала змінити порядок розгляду питань попередньо надісланого порядку денного та першим пунктом розглянути питання про обговорення проекту змін до Ліцензійних умов, які розміщені на веб-сайті Держлікслужби за посиланням: [https://www.dls.gov.ua/dicls\_news/до-уваги-субєктів-фармацевтичного-р/](https://www.dls.gov.ua/dicls_news/%D0%B4%D0%BE-%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%B3%D0%B8-%D1%81%D1%83%D0%B1%D1%94%D0%BA%D1%82%D1%96%D0%B2-%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE-%D1%80/),
і затвердити такий порядок денний:

1. Обговорення проекту змін до Ліцензійних умов, які розміщено на веб-сайті Держлікслужби щодо дистанційної торгівлі.
2. Інформація щодо виконання рішення попереднього засідання.

Доповідач Котляр Т.

1. Обговорення проекту Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» <http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657>

відповідності його Конвенції  Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text>

Доповідач Харчик П.

1. Обговорення проекту постанови «Про затвердження Порядку запровадження державних регульованих цін на товари суб’єктів господарювання, які порушують вимоги законодавства про захист економічної конкуренції» <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=c7a8b3b4-910b-4a6a-8078-2791fe96a1ac&title=ProektPostanoviKabinetuMinistrivUkrainiproZatverdzhenniaPoriadkuZaprovadzhenniaDerzhavnikhRegulovanikhTsinNaTovariSubktivGospodariuvannia-YakiPorushuiutVimogiZakonodavstvaProZakhistEkonomichnoiKonkurentsii>Доповідач Харчик П.
2. Різне.

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** затвердити такий порядок денний:

1. Обговорення проекту змін до Ліцензійних умов, які розміщено на веб-сайті Держлікслужби щодо дистанційної торгівлі.
2. Інформація щодо виконання рішення попереднього засідання.

Доповідач Котляр Т.

1. Обговорення проекту Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я» <http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657>

відповідності його Конвенції  Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text>

Доповідач Харчик П.

1. Обговорення проекту постанови «Про затвердження Порядку запровадження державних регульованих цін на товари суб’єктів господарювання, які порушують вимоги законодавства про захист економічної конкуренції» <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=c7a8b3b4-910b-4a6a-8078-2791fe96a1ac&title=ProektPostanoviKabinetuMinistrivUkrainiproZatverdzhenniaPoriadkuZaprovadzhenniaDerzhavnikhRegulovanikhTsinNaTovariSubktivGospodariuvannia-YakiPorushuiutVimogiZakonodavstvaProZakhistEkonomichnoiKonkurentsii>Доповідач Харчик П.
2. Різне.

**1. Обговорення проекту змін до Ліцензійних умов, які розміщено на веб-сайті Держлікслужби щодо дистанційної торгівлі ( далі – Проект).**

Котляр Т.М. запросила присутніх розпочати обговорення.

**Авринський А.В.:** наголосив про важливість он-лайн продажу лікарських засобів, он-лайн доставки лікарських засобів та прийнятого ліберального, зрозумілого закону. Дистанційний продаж та доставка лікарських засобів повинні бути такі, як звичайний продаж в аптеці, економічно не затискатись в певні межі.

Проект є антиконкурентним щодо умов до транспорту - обмежувати не умови до транспорту, а умови до транспортування, доставляти на велосипедах та пішими кур’єрами, громадським транспортом. Безглузде обмеження щодо періоду роботи аптек, кількості аптечних точок та територіальні обмеження доставки – ніде в світі такого немає.

Запропоновував привести Проект до закону, в якому чітко все прописано, і не вводити жодних додаткових обмежень.

**Малинін В.А.:** наголосив, що важливо щоб працювала доставка ліків та дуже важливо щоб дотримувалась безпека. По суті - дух Проекту є антиконкурентним. Чим 10 аптек краще 9? Достатньо одної. Чому 2 роки дії ліцензії? Навіщо спеціалізований транспорт? Потрібно зберегти температурний режим - достатньо температурних боксів. Потрібно врахувати та задовільнити потребу споживача, в іншому випадку відбудеться тінізація .

Потрібно враховувати економічну складову та ризик тінізації таких послуг.

Запропонував заохочувати доставку, забрати норму 10 аптек та 2 років дії ліцензії, вимоги до спеціалізованого транспорту як такі, що є антиконкурентними.

**Котляр Т.М.:** щодо вимог до транспорту зауважила, що настанова «Належна практика зберігання», яка розроблена на підставі нормативного документу ВООЗ та нормативного документу ЄС і є обов’язковою для виробників, оптових компаній та аптек, встановлює вимоги до транспортування. Не говорячи вже про настанову «Належна практика дистрибуції».

Також пунктом 170 діючих Ліцензійних умов в розділі «Роздрібна торгівля лікарськими засобами» визначено вимоги до транспортного засобу для перевезення лікарських засобів.

**Бондарчук С.І.:** підтримуємо Авринського А.В. щодо 10 аптек та 2 роки дії ліцензії – такі умови є антиконкурентними, і Проект встановлює обмеження, яких немає в законі. Доставка на сьогодні в Проекті передбачена і з аптечного пункту.При обговоренні закону, говорилось про можливість доставки тільки з аптеки, а не юридичної особи.

Доставка в межах однієї ОТГ недоцільно.

**Федорова Л.О.:** питання про транспорт регламентовано чинним Законом України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» № 904-ІХ від 17.09.2020, а тому обговорення вимог щодо транспорту є некоректним.

**Пруднікова О.Є**.: відповідно до роз’яснення Державної регуляторної служби України доставка не є ліцензійним видом діяльності, її порядок в подальшому буде регламентовано постановою Кабінету Міністрів України. Питання дуже суперечливе. Ліцензійні умови неможливо виписати для не ліцензіата. Держлікслужба не може перевіряти не ліцензіата.

[**Литвиненкова**](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165970) **Т.Г.**: Держлікслужба не може проконтролювати поштового оператора – немає повноважень. Бондарчук І.С. сказала по суті все коротко і ясно. Мені телефонували колеги та говорили, що потрібно убезпечитись від аптек одноденок. Я не знаю таких аптек. Пропозиція від них така: якщо 10 аптек - то потрібно передбачити на договірних засадах участь у такій діяльності малих аптек.

**Авринський А.В.:** повторно підняв питання про неможливість введення будь яких додаткових обмежень. По областях - не у всіх областях є всі ліки. Про транспорт – важливо дотриматись умов транспортування. Звісно, є окремі обмеження для вакцин та суворо рецептурних позицій.

**Шумілін М.В.:** говоримо про ринок, але все що робиться – тільки обмежує ринок. В Україні не розвиваються транспортні спеціалізовані компанії.В ЄС такі транспортні компанії не сертифікуються, не ліцензуються, але вони повинні підтвердити, що надають свої послуги відповідно до вимог належної дистриб’юторської практики (GDP).

Що значить «суворо обмежені рецептурні препарати»? – вони або є рецептурні, або ні!

**Буніна С.С.:** запропонувала врахувати думку [ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165957) про необхідність скасування в Проекті положень про 10 аптек та територіальних обмежень для доставки як дискримінаційних.

**Лур’є Д.А.: в**имоги до транспорту в законі відсутні.

**Шумілін М.В.:** в ЄС вже такий транспорт є, а що у нас? Українські реалії гальмують розвиток логістичних компаній по доставці лікарських засобів відповідно до стандартів ЄС.

**Речкіна О.П.:** Держлікслужба вивчає та моніторить ситуацію з даного питання. Проект буде обговорюватись додатково і Держлікслужба представить своє бачення з цифрами та аргументами.

**Руденко В.В.:** законом доставка лікарських засобів дозволена виключно ліцензіатам, які за все відповідають і, в разі потреби, укладають типовий договір із поштовим оператором. Типовий договір повинен бути затверджений Кабінетом Міністрів, в якому буде прописано вимоги до поштового оператора. Щодо найбільш дискутабельних питань: у вимозі щодо 2 років роботи ліцензіата є певна логіка. Можливо не 2 роки, а рік. Але це гарантія стабільної роботи. Потрібно убезпечитись від роботи аптек одноденок. Дуже складно забезпечити доставку в межах України. Доставка стосовно дистанційної торгівлі в межах області є логічною, оскільки ліцензіат буде під контролем Держлікслужби. Щодо 10 аптечних закладів – можливо 5, 3, питання дискутабельне.

Шкода, що не оприлюднено проект Типового договору, в якому повинні бути прописані вимоги до поштового оператора. Вимоги до транспорту є у всьому світі. Кожна країна в ЄС може встановити свої вимоги до дистанційної торгівлі - цитую Директиву ЄС 2001/83.

Наша країна має можливість встановити свої вимоги.

**Пруднікова О.Є.**: питання щодо 10 аптек та 2 років роботи ліцензіата ніяким чином не впливає на якість і швидкість доставки. Ми б погодились, єдиний варіант - на 2 роки роботи та без обмежень аптек. Хочу зауважити, що закон вкрай безграмотний. Держлікслужба не в змозі все перевіряти – немає повноважень. Проконтролювати за 10 днів 30 аптек аптечної мережі Держлікслужба не в змозі. Тому в плані перевірок Держлікслужби на 2021 рік в основному перевірка ФОП. У нас біля 1500 не працюють, але й не анулювали ліцензії. Сьогодні 1074 аптек закрились в селі. Не можна робити територіальні обмеження стосовно доставки в межах області. Ми не проти жорстких вимог до доставки. Потрібно Громадській раді попрацювати щодо створення умов для контролю обігу лікарських засобів з боку Держлікслужби. Необхідно вивести з під контролю дії закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» перевірки щодо контролю якості лікарських засобів, в тому числі і при дистанційній торгівлі лікарськими засобами.

**Федорова Л.О.:** Держлікслужба визначиться як зробити перевірку.

**Бондарчук І.С.:** для сільських аптек є можливість розвитку при дистанційній торгівлі. Але необхідно наголосити, що сьогодні можлива тільки дистанційна торгівля безрецептурних лікарських засобів відповідно до закону.

**Буніна С.С.:** щодо 10 аптек і 1 аптеки. Аптеки одноденки не отримують ліцензію.

**Федорова Л.О.:** порушення щодо дистанційної торгівлі є у всьому світі.

**Котляр Т.М.:** лікарські засоби це особливий товар. Сьогодні повним ходом йде дистанційна торгівля та доставка рецептурних препаратів. Здешевлення ліків при дистанційній торгівлі – популізм. Кількість аптек в Україні сама висока в ЄС. Такою кількістю аптек можливо забезпечити усіх. Пункт 172 діючих Ліцензійних умов – аптека та аптечний пункт утворюються в межах однієї області. Така норма була запроваджена для контролю за доставкою лікарських засобів з метою забезпечення якості лікарських засобів.

**Литвиненкова Т.Г.:** по поводу аптек одноденок. Це не мою думка - думка колег. Позиція нашої асоціації - обмеження 10 аптек некоректно, 2 роки теж не зовсім зрозуміло, питання дискутабельне.

**Буніна С.С**.: щодо територіального обмеження – ми обмежуємо споживача.

**Бондарчук І.С.:**  хочемо обмеження, давайте обмежимо доставку по часу – в межах 24 години доставки.

Котляр Т.М. запропонувала підвести підсумки та визначити основні пропозиції стосовно змін до Проекту, які пропонує Громадська рада по питанням, що обговорені, і розпочати голосування.

* 1. *Пропозиція: звернутись до Держлікслужби про вилучення з Проекту норми щодо здійснення діяльності відповідно до ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами протягом двох років поспіль до моменту подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

**Голосували:** «за» - 12, «проти» - 2, «утримались» - 4.

Проти: Котляр Т.М., Руденко В.В.

Утримались: Лур’є Д.А., Харчик П.Ю., Шумілін М.В., д-р Менон.

**Вирішили:** *звернутись до Держлікслужби про вилучення з Проекту норми щодо здійснення діяльності відповідно до ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами протягом двох років поспіль до моменту подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

* 1. *Пропозиція: звернутись до Держлікслужби про включення до Проекту норми щодо здійснення діяльності відповідно до ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами протягом одного року поспіль до моменту подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

**Голосували:** «за» - 4, «проти» - 8, «утримались» - 6.

За: Котляр Т.М., Руденко В.В., Бавикін І.М. , Просяник Л.Ф.

Утримались: Лур’є Д.А., Харчик П.Ю., Шумілін М,В., д-р Менон, Шамрай Д.І., Литвиненкова Т.Г.

**Вирішили:** *пропозицію відхилити.*

* 1. *Пропозиція: звернутись до Держлікслужби про вилучення з Проекту норми щодо наявності не менше ніж 10 аптечних закладів роздрібної торгівлі лікарськими засобами, включених до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для здійснення діяльності відповідно до ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами до моменту подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

**Голосували:** «за» - 12, «проти» - 0, «утримались» - 6.

Утримались: Руденко В.В., Лур’є Д.А., Харчик П.Ю., Шумілін М.В., д-р Менон, Котляр  Т.М.

**Вирішили:**  *звернутись до Держлікслужби про вилучення з Проекту норми щодо наявності не менше ніж 10 аптечних закладів роздрібної торгівлі лікарськими засобами, включених до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для здійснення діяльності відповідно до ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами до моменту подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

* 1. *Пропозиція: звернутись до Держлікслужби стосовно включення до Проекту норми про наявність у ліцензіата не менш ніж 5 аптечних закладів роздрібної торгівлі лікарськими засобами, включених до Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для здійснення діяльності відповідно до ліцензії з роздрібної торгівлі лікарськими засобами до моменту подання заяви про розширення провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

**Голосували:** «за» - 3, «проти» - 10, «утримались» - 5.

За: Котляр Т.М., Бавикін І.М., Руденко В.В.,

Утримались: Лур’є Д.А., Харчик П.Ю., Шумілін М.В., д-р Менон, Шамрай Д.І.

«за» - 3, «проти» - 9, «утримались» - 6.

**Вирішили:** пропозицію відхилити.

* 1. *Пропозиція: звернутись до Держлікслужби вилучити з Проекту норму щодо обмеження доставки в межах області.*

**Голосували:** «за» - 6, «проти» - 4, «утримались» - 8.

Проти: Котляр Т.М., Клімов О.І., Бавикін І.М., Руденко В.В.

Утримались: Лур’є Д.А., Харчик П.Ю., Шумілін М.В., д-р Менон, Шамрай Д.І, Пруднікова О.Є., Литвиненкова Т.Г., Просяник Л.Ф.

**Вирішили:** *звернутись до Держлікслужби вилучити з Проекту норму щодо обмеження доставки в межах області.*

* 1. *Пропозиція: норму в Проекті щодо вимог до транспорту залишити без змін.*

**Голосували:** «за» - 16, «проти» - 0, «утримались» - 2.

Утримались: Литвиненкова Т.Г., Бондарчук І.С.

***Вирішили:*** *норму в Проекті щодо вимог до транспорту залишити без змін.*

**Шумілін М.В.:** в ЄС всі логістичні компанії, які займаються доставкою лікарських засобів, декларують відповідність вимогам належної практики дистрибуції (GDP).

**Рєчкіна О.П.:** в 2021 році електронний рецепт буде поширено на інсуліни. Потрібно враховувати при обговорення вимог до обладнання, транспорту, умов доставки таких препаратів при дистанційній торгівлі, що дозволено законом.

В Проекті прописано, що ліцензіат повинен проконтролювати та моніторити виконання умов договору по доставці. Питання в підтверджені вимогам GDP. Держлікслужба підтверджує на сьогодні ліцензіатам з оптової торгівлі лікарськими засобами.

**Шумілін** М.Д.: в ЄС зробили таким чином: запропоновано компаніям самим декларувати, але коли виникають проблеми – тоді перевірки. Ця ініціатива повинна бути від самих компаній. Потрібно подумати як зробити це так, як в ЄС.

**Лур’є Д.А.:** це підтверджує, що потрібно обговорити додатково це питання.

* 1. *Пропозиція: відкласти обговорення щодо транспорту до отримання проекту Типового договору.*

**Голосували:** «за» - 16, «проти» - 2, «утримались» - 0.

Проти: Пруднікова О.Є., Руденко В.В.

**Вирішили:** *відкласти обговорення щодо транспорту до отримання проекту Типового договору.*

Котляр Т.М. повідомила про закінчення обговорення першого питанню порядку денного та запропонувала запрошеним відключитись, а членам Громадської ради продовжити роботу відповідно до порядку денного.

Запрошені представники інститутів громадянського суспільства попрощались та від’єднались від відеоконференції.

**Речкіна О.П**.: позиція Держлікслужби щодо вимог і ризиків у Проекті буде додатково роз’яснена після отримання пропозицій та зауважень від МОЗ України.

**Цілина В.В.**: запропонував ознайомитись із звітом Європейського регіонального бюро ВООЗ «Нормативно-правове регулювання діяльності позалікарняних аптек у Європейському регіоні ВООЗ», де розглянуті положення, що регламентують можливі альтернативні форми відпуску лікарських засобів (ліки, що відпускаються без рецепта, препарати виключно рецептурного відпуску, відпуск лікарських засобів лікарями та продаж ліків у мережі Інтернет) у країнах Європи, в США, Японії тощо. Інформацію розміщено на веб-сайті Держлікслужби.

**2. Виконання рішень попереднього засідання.**

Котляр Т.М. повідомила про виконання рішень попереднього засідання:

* Направлено пропозиції Громадської ради до орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік. Такі пропозиції направлено також до МОЗ.
* Положення про Громадську раду було направлено на затвердження до Держлікслужби. Наказом Держлікслужби від 23.12.2020р. №1140 Положення про Громадську раду затверджено та розміщено на веб-сайті Держлікслужби в розділі «Громадська рада».
* Затверджений план роботи Громадської ради на 2021 рік розміщено на веб-сайті Держлікслужби в розділі «Громадська рада».
* Протокол №2 засідання Громадської ради від 15.12.2020р. розміщено на веб-сайті Держлікслужби.
* Лист щодо надання роз’яснення про обчислення терміну придатності лікарського засобу, відповідно до Плану роботи Громадської ради , направлено до Держлікслужби.

*Пропозиція****:*** *інформацію взяти до відома.*

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** *інформацію взяти до відома.*

**3. Різне**

**3.1**. **Харчик П.Ю.** доповів про особливості та ризики проекту Закону про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Запропоновано замінити визначення «фальсифіковані лікарські засоби» на «фальсифікована медична продукція» та посилити відповідальність за розширений перелік фальсифікованої медичної продукцію – харчові продукти, дієтичні добавка. Визначення фальсифікації медичної продукції не зовсім прописано коректно.

[**Федорова Л.О.**](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165976): Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я, вступила в дію в Україні 1 січня 2016 року та є обов’язковою для виконання.

**Буніна С.С.**: Великі ризики несе також відсутність контролю за біодобавками.

*Пропозиція: Харчику П.Ю. підготувати пропозиції до проекту Закону, надіслати всім членам Громадської ради на обговорення.*

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** *Харчику П.Ю. підготувати пропозиції до проекту Закону, надіслати всім членам Громадської ради на обговорення.*

**3.2.** Харчик П.Ю. проінформував, що вже втричі на сайті Мінекономіки розміщено проект постанови проекту «Про затвердження Порядку запровадження державних регульованих цін на товари суб’єктів господарювання, які порушують вимоги законодавства про захист економічної конкуренції». Позиція асоціації та проблематики даного проекту було опубліковано в газеті аптеки. Звертаємось підтримати позицію асоціації щодо недоцільності прийняття змін, які зазначено в проекті постанови та можуть призвести до «ручного» регулювання, і направити відповідні звернення до ЦОВВ.

**Буніна С.С.:** Написати звернення від кожного інститута громадянського суспільства.

**Лур’є Д.А.:** Можливе подвійне регулювання стосовно цін на лікарські засоби.

*Пропозиція: Харчику П.Ю. та Лур’є Д.А. підготувати звернення Громадської ради щодо проблематики проекту постанови та надіслати всім членам Громадської ради для погодження і направлення до ЦОВВ.*

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** *Харчику П.Ю. та Лур’є Д.А. підготувати звернення Громадської ради щодо проблематики проекту постанови та надіслати всім членам Громадської ради для погодження і направлення до ЦОВВ.*

**3.3.** Котляр Т.М. нагадала, що відповідно до постанови до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 (зі змінами) «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», на засіданні Громадської ради, яке проводиться за участю представників органу виконавчої влади в першому кварталі кожного року, обговорюється звіт про виконання плану роботи Громадської ради за минулий рік та схвалюється план роботи на поточний рік. План вже затверджено.

*Пропозиція: провести засідання Громадської ради в другій половині лютого у вівторок об 11 годині.*

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** *провести засідання Громадської ради в другій половині лютого у вівторок об 11 годині.*

# 3.4. Шамрай Д.І. поінформував про реєстрацію у Верховній Раді 4 законопроектів про легалізацію медичного канабісу та запропонував визначити його представником Громадської ради до участі в обговореннях проектів на Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

Котляр Т.М. запропонувала підготувати пропозиції та надати в робочому порядку членам Громадської ради для вироблення консолідованої позиції та прийняття рішення.

Шамрай Д.І. погодився.

Котляр Т.М. повідомила, що порядок денний вичерпаний і *запропонувала закрити засідання Громадської ради.*

**Голосували:** «за» - 18, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** *закрити засідання Громадської ради.*

**Голова Громадської ради Т.М. Котляр**

**Секретар І.Б. Феденко**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |