**Протокол № 4засідання Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**м. Київ 23 лютого 2021 року

У засіданні у форматі офлайн та частково онлайн (відеоконференція в додатку Zoom) взяли участь 17 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада), 1 представник члена Громадської ради за дорученням;

за дорученням Харчика П.Ю. бере участь Бондарчук І.С.,

секретар Громадської ради Феденко І.Б.

У засіданні взяв участь Ісаєнко Роман Миколайович, Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

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  онлайн |
| 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  он-лайн |
| 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  онлайн |
| 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)  онлайн |
| 9 | Європейська Бізнес Асоціація | Лур’є Дмитро Андрійович  онлайн |
| 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)  онлайн |
| 11 | ГО «Вінницька обласна Асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)» | Просяник Лариса Федорівна  онлайн |
| 12 | ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармрада» (ГО «ВО МОФАФР») | Пруднікова Олена Євгенівна  онлайн |
| 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),  за дорученням Бондарчук І.С.  онлайн |
| 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 |

Голова Громадської ради Котляр Т.М. зазначила, що засідання проводиться за участю керівництва Держлікслужби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 року № 996 (зі змінами) «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», та запропонувала розпочати засідання із виступу Голови Держлікслужби Ісаєнка Р.М.

**Ісаєнко Р.М.** привітав учасників засідання, відмітив плідність співпраці з Громадською радою, до складу якої входять представники профільних громадських організацій, та наголосив, що Громадська ради завжди своєчасно і активно долучається до обговорення нагальних питань галузі, вносить пропозиції, тому висловлена нею думка враховується при прийнятті рішень.

Голова Держлікслужби відповів на питання, які цікавили представників Громадської Ради.

**Руденко В.В.:** хотілося б, щоб відповіді на звернення, які надають профільні громадські організації, зокрема ГС «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ), надавались більш оперативно.

**Ігнатов В.А.:** співпраця Громадської Ради та Держлікслужби буде більш ефективною не на етапі громадського обговорення проєктів нормативно-правових актів, а ще під час їх підготовки.

**Ісаєнко Р.М.:** погоджуюсь, це слушна пропозиція.

З репліками також виступили: Котляр Т.М., Руденко В.В., Федорова Л.О., Шамрай Д.І.

**Котляр Т.М.** запропонувала затвердити такий порядок денний, попередньо надісланий членам Громадської ради електронною поштою:

1. Звіт про роботу Громадської ради за 2020 рік.

Доповідач Котляр Т.М.

2. Питання до обговорення, ініційовані Держлікслужбою:

* Робочий план оцінки корупційних ризиків Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
* Звіт за результатами оцінки корупційних ризиків у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021 – 2023 роки з додатками:
* Опис ідентифікованих корупційних ризиків у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, чинники корупційних ризиків та можливі наслідки корупційного правопорушення чи правопорушення, пов’язаного з корупцією;
* Таблиця оцінених корупційних ризиків Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та заходів щодо їх усунення.

Доповідач Савченко М.І.

3. Збільшення фінансування діяльності Держлікслужби зі здійснення ринкового нагляду і контролю продукції у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції – косметичних засобів.

Доповідач Бавикін І.М.

4. Різне.

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

**Вирішили:** затвердити такий порядок денний:

1. Звіт про роботу Громадської ради за 2020 рік.

Доповідач Котляр Т.М.

2. Питання до обговорення, ініційовані Держлікслужбою:

* Робочий план оцінки корупційних ризиків Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
* Звіт за результатами оцінки корупційних ризиків у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021 – 2023 роки з додатками:
* Опис ідентифікованих корупційних ризиків у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, чинники корупційних ризиків та можливі наслідки корупційного правопорушення чи правопорушення, пов’язаного з корупцією;
* Таблиця оцінених корупційних ризиків Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та заходів щодо їх усунення.

Доповідач Савченко М.І.

3. Збільшення фінансування діяльності Держлікслужби зі здійснення ринкового нагляду і контролю продукції у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції – косметичних засобів.

Доповідач Бавикін І.М.

4. Різне.

**1. Звіт про роботу Громадської ради за 2020 рік.**

**Котляр Т.М.** відповідно до пункту 24 Положення про Громадську раду при Держлікслужбі представила Звіт про роботу Громадської ради за 2020 рік, який попередньо було надіслано членам Громадської ради електронною поштою. Відповідно до ПКМ №996 звіт буде розміщено на вебсайті Держлікслужби в розділі «Громадська рада». Наголосила, що майже всі пропозиції Громадської ради до Орієнтовного плану консультацій з Громадськістю Держлікслужби на 2021 рік (10 з 12) були включені до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік (план затверджено наказом Держлікслужби та розміщено на вебсайті Держлікслужби). Електронною поштою членам Громадської ради було надіслано аналіз врахування пропозицій до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік.

З репліками виступили: Руденко В.В., Ігнатов В.А.

**Котляр Т.М.:** підсумовуючи обговорення, пропоную Звіт про роботу Громадської ради за 2020 рік взяти до відома.

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

В**ирішили**: Звіт про роботу Громадської ради за 2020 рік взяти до відома.

**2. Питання до обговорення, ініційовані Держлікслужбою:**

**Савченко М.І.,** Уповноважений з питань запобігання та виявлення корупції Держлікслужби, представив присутнім та запропонував обговорити документи, розміщені для ознайомлення та надання пропозицій на офіційному вебсайті Держлікслужби в розділі «Діяльність», підрозділі «Запобігання проявам корупції», секторі «Діяльність»:

Робочий план оцінки корупційних ризиків Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

Звіт за результатами оцінки корупційних ризиків у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на 2021-2023 роки з додатками:

Опис ідентифікованих корупційних ризиків у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, чинники корупційних ризиків та можливі наслідки корупційного правопорушення чи правопорушення, пов’язаного з корупцією;

Таблиця оцінених корупційних ризиків Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та заходів щодо їх усунення.

(документи»).

**Ігнатов В.А.:** Держлікслужбі бажано було б розглянути необхідність перевірок тих суб’єктів фармацевтичного ринку, що працюють в тіні, «по-чорному», адже саме таким чином до споживача потрапляє неякісна продукція.

**Савченко М.І.:** це питання, скоріше, належить до компетенції правоохоронних органів.

З репліками виступили: Ігнатов В.А., Федорова Л.О., Шумілін М.В., Руденко В.В.

**Пропозиція:** взяти інформацію до відома.

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

**Вирішили:** взяти інформацію до відома.

**3. Збільшення фінансування діяльності Держлікслужби зі здійснення ринкового нагляду і контролю продукції у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції – косметичних засобів.**

**Бавикін І.М.** представив на розгляд та обговорення проєкт звернення Громадської ради до Держлікслужби щодо збільшення фінансування діяльності зі здійснення ринкового нагляду і контролю продукції у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції – косметичних засобів.

Доповідач зазначив, що, на жаль, ринковий нагляд жодного разу не фінансувався в частині виділення грошей на закупівлю медичних виробів в місцях реалізації, для подальшої передачі у лабораторії для досліджень їх якості за державні кошти. Така модель існує у всьому цивілізованому світі, контроль відбувається, не відволікаючи суб'єкта підприємництва. І лише в разі виявлення відхилень інспектори спілкуються із суб'єктом підприємництва.

У зв'язку з прийняттям Постанови КМУ від 20.01.2021 № 65, якою затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (вступить в дію через 18 місяців) виникає питання: чи заплановано збільшення фінансування ринкового нагляду у 2021-2022 роках у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції, а саме, додавання великої кількості косметичних засобів після вступу в дію відповідного Технічного регламенту. Це питання є важливим для галузі та потребує спільних дій Громадської ради і Держлікслужби.

Питання: чому контролює косметичну продукцію Держлікслужба. Чи не доречніше контролювати косметичну продукцію Держпродспоживслужбі?

**Котляр Т.М.:** питання вже вирішене і саме Держлікслужба відповідатиме за ринковий нагляд косметичної продукції з 22.08.2022 року.

**Руденко В.В.:** так, на презентації публічного звіту про підсумки діяльності служби у 2020 році Голова Держлікслужби Ісаєнко Р.М. говорив про необхідність додаткового фінансування для ефективної роботи ринкового нагляду медичних виробів та косметичної продукції.

**Котляр Т.М.:** після отримання відповіді на наше звернення будемо розуміти, у якому напрямку рухатись далі і визначимось з подальшими діями.

З репліками виступили: Ігнатов В.А., Шумілін М.В., Руденко В.В.

**Пропозиція:** погодити проєкт звернення Громадської ради щодо збільшення фінансування діяльності Держлікслужби зі здійснення ринкового нагляду і контролю продукції у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції – косметичних засобів та направити його до Держлікслужби.

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

**Вирішили:**. погодити проєкт звернення Громадської ради щодо збільшення фінансування діяльності Держлікслужби зі здійснення ринкового нагляду і контролю продукції у зв'язку зі значним розширенням асортименту підконтрольної продукції косметичних засобів та направити до Держлікслужби.

**4. Різне.**

# 4.1. Шамрай Д.І. підняв питання про визначення його представником Громадської ради до участі в обговореннях законопроєктів про легалізацію медичного канабісу на засіданнях Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

**Котляр Т.М.:** прохання чітко викласти свою позицію, зазначивши пропозиції до законопроєктів, та надіслати на узгодження членам Громадської ради, адже ви би хотіли представляти саме Громадську раду, а не [ГО «Медичний контроль»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165953).

**Шамрай Д.І.**: зачитую короткі тези, де викладено бачення зазначеного питання, які було надіслано членам Громадської ради 30.01.2021р.

**Шумілін М.В.:** наразі мова йде про політичне питання, а не про медичну складову, яка є дуже серйозною. Розкажіть, які лікарські форми медичного канабісу, які клінічні дослідження проводились, ким, серед яких категорій пацієнтів тощо, нам потрібно розуміти реальну ситуацію.

**Котляр Т.М.:** бачення не пропозиції до законопроєктів.Будуть пропозиції до законопроєктів, надішліть членам Громадської ради для погодження.

**Шамрай Д.І.:** вважаю, що треба брати участь у розробленні законопроєкту, а не у внесенні зауважень, це більш ефективно і дієво. Всі законопроєкти були відкликані.

З репліками виступили: Котляр Т.М., Бондаренко І.С., Ігнатов В.А., Шумілін М.В., Федорова Л.О.

**Пропозиція:** підготувати звернення до Держлікслужби, в якому запропонувати

кандидатуру Шамрая Д.І. як експерта з питання легалізації канабісу. Лист готує Шамрай Д.І.

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

**Вирішили:** підготувати звернення до Держлікслужби, в якому запропонувати

кандидатуру Шамрая Д.І. як експерта з питання легалізації канабісу. Лист готує Шамрай Д.І.

# 4.2 Буніна С.С.: від імені [ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=1165957) запропонувала звернутись від Громадської ради до Комітету Верховної Ради України [з питань фінансів, податкової та митної політики та](http://komfinbank.rada.gov.ua/)  Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування з проханням посприяти недопущенню прийняття законопроєкту «[Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо раціонального використання спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів](https://www.apteka.ua/article/576300)» (реєстрація № 4484). Проєктом пропонується скасувати щорічні квоти на відвантаження суб’єктам господарювання спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів, які мають міжнародні непатентовані назви (МНН) етанол та глоду глікозиди, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн за 1 л 100% спирту етилового. Доповідач зазначила, що прийняття цього законопроєкту знищить вітчизняне виробництво таких препаратів, оскільки вартість їх виробництва і реалізації стане дорожчою у порівнянні з іноземними виробниками, хоча наразі ці лікарські засоби коштують значно менше своїх закордонних аналогів.

# Пропозиція: Буніній С.С. підготувати проєкт звернення Громадської ради до Комітету Верховної Ради України [з питань фінансів, податкової та митної політики та](http://komfinbank.rada.gov.ua/) Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування із статистично інформацією, надіслати всім членам Громадської ради на погодження та погоджене звернення надіслати до Комітету Верховної Ради України [з питань фінансів, податкової та митної політики та](http://komfinbank.rada.gov.ua/) Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. Термін – до 03.03.2021р.

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

# Вирішили: Буніній С.С. підготувати проєкт звернення Громадської ради до Комітету Верховної Ради України [з питань фінансів, податкової та митної політики та](http://komfinbank.rada.gov.ua/) Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування із статистично інформацією, надіслати всім членам Громадської ради на погодження та погоджене звернення надіслати до Комітету Верховної Ради України [з питань фінансів, податкової та митної політики та](http://komfinbank.rada.gov.ua/) Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування. Термін – до 03.03.2021р.

**4.3.** **Шумілін М.В.** підняв питання гармонізації вимог ЄС стосовно GDP до логістичних компаній, які не є ліцензіатами з оптової торгівлі лікарськими засобами, але займаються транспортуванням лікарських засобів.

**Котляр Т.М.** запропонувала підготувати для розгляду європейські документи - як це працює, та внести відповідні зміни до наказу МОЗ від 23.08.2005 № 421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів», пункт про підготовку наказу внесено до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2021 рік, а саме проведення робочої зустрічі по розробці нормативно-правових актів у ІІІ кварталі 2021 року.

Шумілін В.Д. погодився підготувати такі документи.

**Пропозиція:** Шумілін М.В. готує для розгляду європейські документи стосовно вимог GDP до логістичних компаній, які не є ліцензіатами з оптової торгівлі лікарськими засобами, але займаються транспортуванням лікарських засобів, для подальшої роботи по розробці нормативно-правових актів.

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

**Вирішили:** Шумілін М.В. готує для розгляду європейські документи стосовно вимог GDP до логістичних компаній, які не є ліцензіатами з оптової торгівлі лікарськими засобами, але займаються транспортуванням лікарських засобів, для подальшої роботи по розробці нормативно-правових актів.

**4.4**. Слухали щодо визначення дати наступного засідання Громадської ради.

**Пропозиція:** визначити дату проведення наступного засідання Громадської ради в робочому порядку.

**Голосували:** за — 18; проти — 0; утрималось — 0.

**Вирішили:** визначити дату проведення наступного засідання Громадської ради в робочому порядку.

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**