**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

30 грудня 2022 р. № 1030

**ОРІЄНТОВНИЙ ПЛАН**

**проведення консультацій з громадськістю на 2023 рік**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Питання або проект нормативно- правового акта\*** | **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 **Консультації щодо підготовки проєктів пормативно-правових актів** |
| 1.1 | Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Вересень | 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 і протидії їх незаконному обігу+380 (44) 422-55-86+380 (44) 422-55-87+380 (44) 422-55-09drugs\_control@dls.gov.ua |
| 1.2 | Проект 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)» щодо врегулювання питань, пов’язаних з вимогами до роботи сайтів, які використовуються для здійснення господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі ЛЗ | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Вересень | 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 засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.ua |
| 1.3 | Проект 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 деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів») | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | 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 засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.ua |
| 1.4 | Проект 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)» щодо організації на період військово стану, виїзної роздрібної торгівлі лікарськими засобами | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Вересень | 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 засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.ua |
| 1.5 | Проект 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)» щодо видачі ліцензій на період військового стану, без проведення перевірки перед їх видачею | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Вересень | 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 засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.ua |
| 1.6 | Проект 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» | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Вересень | 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 і протидії їх незаконному обігу+380 (44) 422-55-86+380 (44) 422-55-87+380 (44) 422-55-09drugs\_control@dls.gov.ua |
| 1.7 | Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Вересень | 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 і протидії їх незаконному обігу+380 (44) 422-55-86+380 (44) 422-55-87+380 (44) 422-55-09drugs\_control@dls.gov.ua |
| 1.8 | Проект наказу МОЗ України про внесення змін до «Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Квітень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, МОЗ України, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації+380 (44) 422-55-78+380 (44) 422-55-80mnf@dls.gov.ua |
| 1.9 | Проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин» | Проведення електронних консультацій,підготовка до оприлюднення | Червень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ України, зацікавлені органи виконавчої влади, профільні організації та асоціації, суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність в сфері обігу наркотичних засобів | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу+380 (44) 422-55-86+380 (44) 422-55-87+380 (44) 422-55-09drugs\_control@dls.gov.ua |
|  **2. Консультації щодо питань реалізації державної політики** |
| 2.1 | Обговорення питань про внесення змін до наказів МОЗ України :від 16.12.2003 № 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;від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» | Проведення робочих зустрічей, нарад, круглих столів, семінарів, конференцій  | Червень | 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, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів+380 (44) 422-55-03+380 (44) 422-55-04+380 (44) 422-55-75+380 (44) 422-55-76Med\_quality@dls.gov.ua |
| 2.2 | Обговорення пропозиції щодо доцільності внесення змін до «Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 (щодо скасування висновків GMP)  | Проведення робочих зустрічей, нарад, круглих столів, семінарів, конференцій  | Жовтень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, МОЗ України, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації+380 (44) 422-55-78+380 (44) 422-55-80mnf@dls.gov.ua. |
| 2.3 | Обговорення дотримання вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» у частині здійснення заходів державного нагляду медичних виробів, заходів державного ринкового нагляду, моніторингу реалізації вимог зазначеного закону | Надання роз’яснень та письмових рекомендацій, проведення робочих зустрічей, нарад | Липень.Грудень  | Асоціація «Оператори ринку медичних виробів», Європейська Бізнес Асоцація, Американська торгівельна палата в Україні, Всеукраїнська асоціація імпортерів та виробників стоматологічної продукції, інші інститути громадянського суспільства та суб’єкти господарювання, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів+380 (44) 422-55-15mv@dls.gov.ua |
| 2.4 | Обговорення питань щодо підготовки Орієнтовного планупроведення консультацій з громадськістю на 2024 рік  | Електронні консультації, проведення робочих зустрічей, нарад | Листопад | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, МОЗ України, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління комунікацій+380 (44) 422-55-13+380 (44) 422-55-14press@dls.gov.ua |