**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

***14 грудня 2023 р. № 1453***

**ОРІЄНТОВНИЙ ПЛАН**

**проведення консультацій з громадськістю**

**на 2024 рік**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Питання або проект нормативно- правового акта\*** | **Захід, що проводитиметься урамках консультацій з громадськістю\*\*** | **Строк проведен**  **ня консульта**  **цій\*\*\*** | **Заінтересовані сторони, яких планується залучити до консультацій \*\*\*\*** | **Контактні дані особи/підрозділу, відповідального за проведення**  **консультацій (телефон,**  **e-mail)** |
| 1 | Публічний звіт Голови Держлікслужби про результати роботи Державної служби **з** лікарських засобів та контролю за наркотиками у 2023 році | Виступ Голови, відповіді на питання  (розміщено на офіційному  сайті Держлікслужби,  вебсайті «Громадянське суспільство і влада») | Лютий | Громадська рада при Держлікслужбі,  представники громадських об’єднань, організацій роботодавців, професійних спілок, некомерційних організацій, експерти, засоби масової інформації | Управління комунікацій  +380 (44) 422-55-13  +380 (44) 422-55-14  [press@dls.gov.ua](mailto:press@dls.gov.ua) |
| **2** | **Консультації щодо підготовки проєктів пормативно-правових актів** | | | | |
| 2.2 | Постанова 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 лікарськими засобами. | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби.  Проведення електронних консультацій.  Опрацювання 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 | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  +380 (44) 422-55-82  +380 (44) 422-55-83  [opt@dls.gov.ua](mailto:opt@dls.gov.ua)  Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua  Відділ правового забезпечення  +380 (44) 422-55-79  pravo@dls.gov.ua |
| 2.3 | Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929» щодо удосконалення регулювання провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, інтеграції до законодавства європейських підходів до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки з метою удосконалення медичного обслуговування пацієнтів, які внаслідок індивідуального або медичного стану потребують доступу до екстемпоральних лікарських засобів | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби.  Проведення електронних консультацій.  Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | 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), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  +380 (44) 422-55-82  +380 (44) 422-55-83  [opt@dls.gov.ua](mailto:opt@dls.gov.ua)  Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua  Відділ правового забезпечення  +380 (44) 422-55-79  pravo@dls.gov.ua |
| 2.4 | 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 Держлікслужби.  Проведення електронних консультацій.  Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Вересень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, 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) 422-55-09  [drugs\_control@dls.gov.ua](mailto:drugs_control@dls.gov.ua) |
| 2.5 | Проєкт 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби.  Проведення електронних консультацій.  Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Жовтень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, 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) 422-55-09  [drugs\_control@dls.gov.ua](mailto:drugs_control@dls.gov.ua) |
| **3** | **Консультації щодо питань вироблення та реалізації держаної політики** | | | | |
| 3.1 | Внесення змін до наказу МОЗ від 06.07.2012 № 498 «Про затвердження переліку товарів, які можуть придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи»  в частинні внесення змін до Переліку | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | 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), зацікавлені органи виконавчої влади. | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  +380 (44) 422-55-82  +380 (44) 422-55-83  [opt@dls.gov.ua](mailto:opt@dls.gov.ua)  Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів  +380 (44) 422-55-15  [rn@dls.gov.ua](mailto:rn@dls.gov.ua) |
| 3.2 | Внесення змін до наказу МОЗ від 17.08.2007 № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» в частині врегулювання питання неузгодженість щодо предметно-кількісного обліку лікарських засобів, відповідно до затверджених Переліків, між чинними нормативно–правовими актами: дія пункту 4 наказу №490 не узгоджується з дією Наказу №360 зі змінами | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | 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), зацікавлені органи виконавчої влади. | Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  +380 (44) 422-55-82  +380 (44) 422-55-83  [opt@dls.gov.ua](mailto:opt@dls.gov.ua)  Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.3 | Внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення питання про внесення змін до нормативно-правового акта | Березень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації  +380 (44) 422-55-80  [mnf@dls.gov.ua](mailto:press@dls.gov.ua) |
| 3.4 | Дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів | Березень  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 контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.5 | Внесення змін до наказу МОЗ від 16.12.2003 № 584 «Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» в частині можливості оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів в електронному вигляді. | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | 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), лікувальні заклади, зацікавлені органи виконавчої влади. | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.6 | Внесення змін до наказу МОЗ від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» щодо:   * можливості ведення журналів обліку отримання, умов зберігання і подальшого переміщення вакцин, атоксинів та алергену туберкульозного в електронному вигляді; * можливості використання даталогерів як альтернативу термотестерам; * можливості зберігання вакцин, натоксинів та алергену туберкульозного в окремій зоні холодильної кімнати (камери); * звітування перед територіальними закладами санітарно-епідеміологічної служби; * введення обов’язкової валідації холодильного обладнання, яке використовується на усіх етапах «холодового ланцюга» | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта. | 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), лікувальні заклади, зацікавлені органи виконавчої влади. | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.7 | Дотримання вимог закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» у частині здійснення заходів державного нагляду медичних виробів | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів з метою обговорення заходів державного ринкового нагляду | Липень  Грудень | Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»,  Європейська Бізнес Асоціація,  Американська торгівельна палата в Україні,  Всеукраїнська асоціація імпортерів та виробників стоматологічної продукції. | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів  +380 (44) 422-55-15  [rn@dls.gov.ua](mailto:rn@dls.gov.ua) |
| 3.8 | Професійне самоврядування медичних професій в сфері охорони здоров’я в частині фармацевтичної діяльності | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів | 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), зацікавлені органи виконавчої влади. | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua  Управління оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами  +380 (44) 422-55-82  +380 (44) 422-55-83  [opt@dls.gov.ua](mailto:opt@dls.gov.ua) |
| 3.9 | Підготовка до імплементації положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 №2469-IX | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів | 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), зацікавлені органи виконавчої влади. | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові  +380 (44) 422-55-03  +380 (44) 422-55-76  Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.10 | Впровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію в частині здійснення ринкового нагляду косметичної продукції | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів | 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),  з реалізації косметичної продукції, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів  +380 (44) 422-55-15  [rn@dls.gov.ua](mailto:rn@dls.gov.ua) |
| 3.11 | Обговорення питань щодо підготовки Орієнтовного плану  проведення консультацій з громадськістю на 2025 рік | Електронні консультації, проведення робочих зустрічей, нарад, засідання Громадської ради | Грудень | Громадська рада при Держлікслужбі, інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління комунікацій  +380 (44) 422-55-13  +380 (44) 422-55-14  [press@dls.gov.ua](mailto:press@dls.gov.ua) |