

**Протокол  
засідання Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та  
контролю за наркотиками**

м. Київ

27 лютого 2024 року

У засіданні взяли участь у форматі онлайн/офлайн -  
15 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада).

З них 2 представника члена Громадської ради за дорученням:

- за дорученням Багрія П.І. бере участь Алексєєва О.А.
- за дорученням др. Мепона Раманана Унні Парамбата бере участь Олена Олійник.

Секретар Громадської ради Феденко І.Б.

Присутні члени Громадської ради:

№	Назва інституту громадянського суспільства	ПІБ члена Громадської ради
1	Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів	Бавикін Іван Миколайович <i>онлайн</i>
2	Асоціація «Виробники ліків України»	Багрій Петро Іванович Алексєєва Олена Альбертівна ( за дорученням) <i>онлайн</i>
3	Щотижневик АНГЕКА	Горбунова Катерина Олександрівна <i>онлайн</i>
4	ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»	Бушніва Світлана Сергіївна <i>онлайн</i>
5	ГО «Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України» (AIPM Ukraine)	Ігнатов Володимир Анатолійович <i>онлайн</i>
6	ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата»	Клімов Олег Іванович <i>онлайн</i>
7	ГС «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА»	Котляр Тетяна Миколаївна <i>оффлайн</i>
8	ГО «Фармацевтична асоціація Дніпропетровської області» (ГО ФАДО)	Литвиненкова Тамара Григорівна <i>онлайн</i>
9	ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»	Мено Раманан Унні Парамбат Олійник Олена ( за дорученням) <i>оффлайн</i>
10	ГО «Вінницька обласна Асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»	Присяжний Лариса Федорівна <i>оффлайн</i>
11	ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармрада» (ГО «ВО МОФАФР»)	Прудіківа Олена Євгенівна <i>онлайн</i>
12	Асоціація «Виробників інноваційних ліків» (АІПРАД)	Редько Володимир Вікторович <i>онлайн</i>

13	ГС «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ)	Руденко Володимир Васильович <i>онлайн</i>
14	Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»	Харчик Павло Юрійович Бондаренко Дарія (за дорученням <i>онлайн</i> )
15	ГО «Медичний контроль»	Шамрай Дмитро Ігоревич <i>онлайн</i>

Голова Громадської ради **Котляр Т.М.** запропонувала затвердити наступну процедуру «голосування онлайн» для присутніх на засіданні онлайн:

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 умовчанням – «за».

Голосували: «за» – 15 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** затвердити пропонувану процедуру «голосування присутніх онлайн» на засіданні.

**Котляр Т.М.** запропонувала розпочати засідання.

Голосували: «за» – 15, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** розпочати засідання.

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

1. Звіт про роботу Громадської ради за 2023 рік (відповідно до пункту 24 Положення про Громадську раду при Держлікслужбі).  
Доповідач **Котляр Т.М.**
2. Пропозиції до Плану роботи Громадської ради щодо створення Єдиного регуляторного органу відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» №2469-ІХ.  
Доповідач **Ігнатов В.А.**, зацікавлені члени Громадської ради.
3. Затвердження плану роботи Громадської ради на 2024 рік.  
Доповідач **Котляр Т. М.**
4. Різне.

Голосували: «за» – 15, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** прийняти запропонований порядок денний засідання без змін.

**1. Слухали щодо: звіту про роботу Громадської ради за 2023 рік (відповідно до пункту 24 Положення про Громадську раду при Держлікслужбі).**

**Котляр Т.М.** коротко поінформувала про основні підсумки роботи Громадської ради у 2023 році, оскільки повний текстовий варіант попередньо було надіслано всім членам Громадської ради електронною поштою.

**Ігнатов В.А.:** які найбільш важливі були досягнення у 2023 році?

**Котляр Т.М.:** можна відзначити, що були підготовлені та розіслані звернення Громадської Ради до Комітету з питань інтеграції України до Європейського Союзу ВРУ; НАЗК; Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування ВРУ; Офісу Президента

України; МОЗ та ДРС щодо проєкту Закону України «Про систему громадського здоров'я» та проєкту Закону України «Про медичні вироби».

І хотіла б уточнити у Харчика П.Ю. щодо реакції НАЗК на проєкт ЗУ «Про медичні вироби».

**Харчик П.Ю.:** проєкт ЗУ «Про медичні вироби» розміщено на сайті ВРУ і ми його уважно вивчили. Виявлено, що законопроєкт не лише містить суттєві корупційні ризики і потребує перегляду, він також суперечить умовам Світової організації торгівлі (СОТ), і у разі його прийняття це може стати негативним прецедентом.

Наша позиція: імплементувати в законодавство України вже чинні законодавчі акти ЄС – нові Технічні регламенти, запровадити перехідний період, а потім вже приймати закон, оскільки європейське законодавство змінюється, деякі положення вже є застарілі. У нас тижнів три тому у співпраці із щотижневиком «Аптека» вийшла стаття, де детально проаналізовано це питання, я направляю посилання всім членам Громадської ради.

З репліками виступили: **Котляр Т.М., Ігнатів В.А.**

**Харчик П.Ю.:** ми готові підготувати короткий аналіз, це 10-15 тез, чому саме цей законопроєкт суперечить нормам Європейського Союзу, незважаючи на ті відповіді, які ми отримували, а також, які сегменти ринку, пацієнти, лікарська спільнота можуть постраждати при введенні в дію цього документа.

**Котляр Т.М.:** пропоную проголосувати за прийняття звіту про роботу Громадської ради за 2023 рік та надати його до Держлікслужби з метою розміщення на офіційному сайті.

**Ігнатів В.А.:** також пропоную роботу Громадської ради визнати задовільною.

**Пропозиція:** прийняти звіт про роботу Громадської ради за 2023 рік та визнати задовільною роботу Громадської ради.

**Голосували:** «за» – 15, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** звіт про роботу Громадської ради у 2023 році прийняти. Роботу Громадської ради визнати задовільною.

## **2. Слухали щодо: пропозицій до щодо створення Єдиного регуляторного органу відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ.**

**Ігнатів В.А.:** у зв'язку із створенням Єдиного регуляторного органу, передбачено ліквідацію Держлікслужби до 1 січня 2025 року. Ми розуміємо, що Громадську раду також буде ліквідовано. Пропоную обговорити організацію перехідного періоду, має бути розроблено чіткий план, щоб не постраждав ринок лікарських засобів. Пропоную звернутись до Держлікслужби і МОЗ.

**Котляр Т.М.:** пропоную зробити це після внесення змін до термінів уведення в дію нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ, наступним етапом – провести засідання Громадської ради з метою напрацювання пропозицій щодо перехідного періоду.

**Алексеева О.А.:** Держлікслужбу, як центральний орган виконавчої влади, буде ліквідовано відповідно до законодавства, отже буде створено Ліквідаційну комісію, а Держлікслужба виконуватиме свої функції до моменту створення нового органу. Проте хочу сказати, що попереду велика робота, оскільки до положення про Єдиний регуляторний орган не включено досить багато функцій, зокрема, щодо наркотичних засобів і прекурсорів, косметичної продукції, медичних виробів, атестації фармацевтів і лабораторій тощо.

З репліками виступили: **Котляр Т.М., Буїна С.С., Ігнатів В.А.**

**Пропозиція:** взяти інформацію до відома.

**Голосували:** «за» – 15, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** взяти інформацію до відома.

### **3. Слухали щодо: затвердження плану роботи Громадської ради на 2024 рік.**

**Котляр Т. М.:** план роботи Громадської ради на 2024 рік (далі – План роботи) створено відповідно до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю на 2024 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 14 грудня 2023 р. № 1453.

Хочу зазначити, що до Орієнтовного плану внесені майже всі пропозиції, надіслані листом Громадської ради від 04.12.2023 № 0412/01.

До Плану роботи є зауваження Горбунової К.О. до пункту 2.6.8 щодо проведення наради за темою «Професійне самоврядування медичних професій в сфері охорони здоров'я в частині фармацевтичної діяльності», запланованої на вересень 2024 року. Запропоновано поміняти терміни проведення наради за темою на березень-липень 2024 року, орієнтуючись на план роботи Комітету ВРУ з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, де термін виконання стоїть «січень-липень 2024».

Можемо поміняти терміни, а можливо і провести засідання Громадської ради, обговорити це питання та направити лист щодо проведення спільної наради у вересні, як це заплановано

**Горбунова К.О.:** я орієнтувалась на проєкт, зареєстрований у Верховній Раді України і розміщений на сайті ВРУ за посиланням <http://surf.li/qzzty>. (див. пункт 21). Згодна щодо пропозиції про проведення наради у вересні.

**Клімов О.І.:** у нас відсутній проєкт закону про фармацевтичну діяльність, який має стати основою для професійного самоврядування в частині фармацевтичної діяльності. Наразі відомо, що такий законопроект опрацьовується, проте його ще не опубліковано. Згодний залишити термін виконання згаданого пункту Плану роботи на вересень.

**Пропозиція:** затвердити план роботи Громадської ради на 2024 рік у прононованій редакції.

**Голосували:** «за» – 15, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** затверджено план роботи Громадської ради на 2024 рік.

### **4. Слухали щодо: різне.**

**Котляр Т. М.:** отримано повідомлення від члена Громадської ради Дмитра Лур'є, який представляв Європейську Бізнес Асоціацію, про зміну місця роботи.

*Шановні колеги, вітаю!*

*Хочу вам повідомити, що сьогодні мій останній день на посаді менеджера Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації.*

*Дуже дякую Вам за нашу плідну, насичену та цікаву співпрацю, направлену на розвиток системи охорони здоров'я України та доступу пацієнтів до ліків, медичних виробів і розвитку клінічних досліджень. Бажаю кожному з Вас усього найкращого!*

*Щодо питань лікарських засобів і медичних виробів прошу звертатись до менеджера Підкомітетів НСС Катерини Люханової. Щодо клінічних досліджень – до Ірини Магдік,*

*Також всі питання можете надсилати на [hcc@eba.com.ua](mailto:hcc@eba.com.ua)*

*І до нових зустрічей!*

*З повагою,*

*Дмитро Лур'є*

Оскільки відповідно до пункту 7 Типового положення про громадську раду при міністерстві, іншому центральному органі виконавчої влади, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласній, Київській та Севастопольській міській, районній, районній у м. Києві та Севастополі державній адміністрації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996, членство в громадській раді є індивідуальним, цим листом він склав свої повноваження.

Станом на сьогодні листа про заміну свого представника від Європейської Бізнес Асоціації не отримано. Пропоную звернутись листом щодо надання іншого представника до складу Громадської ради. Прошу поінформувати щодо вашої позиції.

З репліками виступили: Харчук П.Ю., Просяник Л.Ф.

**Пропозиція:** звернутись до Європейської Бізнес Асоціації щодо надання кандидатури до складу Громадської ради.

**Голосували:** «за» – 15, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** звернутись до Європейської Бізнес Асоціації щодо надання кандидатури до складу Громадської ради.

**Щодо наступного засідання Громадської ради.**

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

**Голосували:** за — 15; проти — 0; утримались — 0.

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

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

**Голосували:** «за» - 15, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** закрити засідання Громадської ради.

Голова Громадської ради



Тетяна КОТЛЯР

Секретар Громадської ради



Ірина ФЕДЕНКО