**Протокол**

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

м. Київ 18 червня 2024 року

У засіданні взяли участь у форматі онлайн/офлайн - 14 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада).

З них 2 представника членів Громадської ради за дорученням:

* за дорученням Багрія П.І. бере участь Алєксєєва О.А.
* за дорученням др. Менона 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(онлайн) |
| 2 | Асоціація «Виробники ліків України» | Багрій Петро ІвановичАлєксєєва Олена Альбертівназа дорученням) (онлайн) |
| 3 | Щотижневик АПТЕКА | Горбунова Катерина Олександрівна (офлайн) |
| 4 | ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» | Буніна Світлана Сергіївна(онлайн) |
| 5 | ГО «Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України» (AIPM Ukraine) | Ігнатов Володимир Анатолійович(онлайн) |
| 6 | ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» | Клімов Олег Іванович(офлайн) |
| 7 | ГС «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА» | Котляр Тетяна Миколаївна(офлайн) |
| 8 | ГО «Фармацевтична асоціація Дніпропетровської області» (ГО ФАДО) | Литвиненкова Тамара Григорівна(онлайн) |
| 9 | ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників» | Менон Раманан Унні ПарамбатОлійник Олена ( за дорученням)(онлайн) |
| 10 | ГО «Вінницька обласна Асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»  | Просяник Лариса Федорівна(офлайн) |
| 11 | ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармрада» (ГО «ВО МОФАФР») | Пруднікова Олена Євгенівна(онлайн) |
| 12 | Асоціація «Виробників інноваційних ліків» (АПРАД) | Редько Володимир Вікторович(онлайн) |
| 13 | Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» | Харчик Павло Юрійович(онлайн) |
| 14 | ГС «Українська Медична Логістична Асоціація» (ГС «УМЛА») | Шумілін Михайло Валентинович(онлайн) |

Присутні інші учасники:

* від Держлікслужби: Сіроштан О.М., заступник начальника Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій (офлайн);
* від Громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ): Суворова І.М. (онлайн).

**Котляр Т.М.,** Голова Громадської ради 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 умовчуванням – «за».

**Голосували:** «за» – 14 «проти» – 0, «утримались» – 0.

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

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

**Голосували:** «за» – 14, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** розпочати засідання.

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

1. Обрання представника громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ)» до Громадської ради при Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Доповідач: Котляр Т.М.

1. Обговорення змін до Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки.

Доповідач: Сіроштан О.М., заступник начальника Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій Держлікслужби.

**Голосували:** «за» – 14, «проти» – 0, «утримались» – 0.

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

**1. Слухали щодо: обрання представника громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ)» до Громадської ради при Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками.**

**Котляр Т.М.** поінформувала про отримання від громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України (АПАУ)» (далі – ГС АПАУ) повідомлення про відкликання свого представника **Руденка Володимира Васильовича** та припинення його членства в Громадській раді в зв’язку з його звільненням. В якості делегованого представника ГС АПАУ для обрання до складу Громадської ради надано кандидатуру **Суворової Ірини** **Миколаївни**, яку призначено виконувачем обов’язки директора ГС АПАУ. Пакет документів відповідно до Положення про Громадську раду при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого наказом Держлікслужби від 23.12.2020 № 1140 (далі Положення), було надіслано всім членам Громадської ради по електронній пошті.

**Суворова І.М.** представилась членам Громадської ради, розповіла про бачення своєї роботи у складі Громадської ради та відповіла на питання присутніх.

З репліками виступили: **Ігнатов В.А., Бавикін І.М., Котляр Т.М.**

**Котляр Т.М.** запропонувала проголосувати за обрання до складу Громадської ради делегованого представника ГС АПАУ **Суворову І.М.**

**Голосували:** «за» – 14 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** делегованого представника ГС АПАУ **Суворову І.М.** обрати до складу Громадської ради, направити лист щодо змін у складі Громадської ради до Держлікслужби з метою внесення змін до наказу Держлікслужби від 15.10.2020 № 920 «Про затвердження складу Громадської ради при Держлікслужбі».

Лист готує **Котляр Т.М.**

**Котляр Т.М.** поінформувала, що від Європейської Бізнес Асоціації (далі – ЄВА) не надійшли документи щодо заміни представника в Громадській раді – Ситенок О.І. Хоча, особисто мною представника Ситенок О.І. було поінформовано в телефонній розмові.

Також Держлікслжба листом на звернення поінформувала ЄВА щодо процедури обрання нового члена Громадської ради та надання необхідних документів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03.11.2024 №996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Відповідно до звернення ЄВА щодо виключення Лур’є Д.А. зі складу Громадської ради, в листі до Держлікслужби щодо зміни складу Громадської ради це буде зазначено.

Ігнатов В.А. запропонував ще раз звернутись від Громадської ради до ЄВА про надання документів щодо заміни представника.

**Голосували:** «за» – 14 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** Звернутись до ЄВА щодо надання документів для заміни представника в складі Громадської ради.

Лист готує Котляр Т.М.

**2. Слухали щодо:** **обговорення змін до Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки.**

Доповідач: **Сіроштан О.М.,** заступник начальника Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій Держлікслужби.

**Сіроштан О.М.** розповів про проєкт Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки (далі - Комунікаційна стратегія), що попередньо був розісланий членам Громадської ради електронною поштою, та зазначив, що завдання Комунікаційної стратегії – забезпечити безбар’єрний рівний доступ до інформації про роботу Держлікслужби маломобільних груп населення, осіб з інвалідністю, людям з порушеннями функцій, відповідно Національної стратегії із створення безбар’єрного простору в Україні на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14.04.2021 № 366-р, та рекомендацій «Гайда безбар’єрних подій». Також відповів на питання присутніх.

[https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/372-2023-р#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/372-2023-%D1%80#Text)

**Ігнатов В.А.:** у зв’язку із створенням Єдиного регуляторного органу відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ, передбачено ліквідацію Держлікслужби з 01 січня 2026 року. Як ми розуміємо, Комунікаційна стратегія від згаданого терміну втратить чинність.

**Сіроштан О.М.: з**а необхідності документи будуть доопрацьовані відповідно до чинного законодавства.

**Клімов О.І.,** поставив питань щодо наявності пандусів в аптеках; щодо охоплення тільки 1% лабораторним аналізом серій лікарських засобів.

**Просяник Л.Ф.** поставила питання щодовимог до кваліфікації фармацевтичних працівників; щодо функціонування мобільних аптечних пунктів. Запропонувала зробити більш конкретними положення проєкту Комунікаційної стратегії, відповідно до Положення про Держлікслужбу

**Котляр Т.М**. зазначила, що дані питання не відносяться до Комунікаційної стратегії. Вони мають відношення до Ліцензійних умов. Тому, потрібно задавати питання та надавати пропозиції до відповідних осіб. Комунікаційна стратегія знаходиться в компетенції Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій Держлікслужби.

**Литвиненкова Т.Г**. зазначила, що відповідно до Положення про Держлікслужбу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від12.05.2015 №645, Держлікслужба:

*26) забезпечує інформування громадськості з питань здійснення контролю за введенням в обіг медичних виробів та обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;*

*27) організовує розгляд звернень громадян з питань, пов’язаних з діяльністю Держлікслужби, її територіальних органів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери її управління;*

**Сіроштан О.М.**  запропонував підготувати та надати до Держлікслужби письмові пропозиції до проєкту Комунікаційної стратегії для доопрацювання в робочому порядку у термін 10 календарних днів – до 28.06.2024р.

**Голосували:** «за» – 14, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** підготувати та надати до Держлікслужби письмові пропозиції до проєкту Комунікаційної стратегії у термін 10 календарних днів – до 28.06.2024р.

**Литвиненкова Т.Г.** задала запитання щодо орієнтовної дати проведення наступного засідання Громадської ради.

**Котляр Т.М.** зазначила, що у відповідності до затвердженого Положення, засідання проводиться за потреби, але не рідше одного разу на квартал.

Запитала, чи завчасно членів Громадської ради було повідомлено про сьогоднішне засідання? Відповідь була – завчасно.

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

**Голосували:** «за» - 14, «проти» - 0, «утримались» - 0.

**Вирішили:** закрити засідання Громадської ради.