**Протокол**

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

м. Київ 17 вересня 2024 року

У засіданні взяли участь у форматі онлайн/офлайн – 16 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада). З них 2 представники члена 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., начальник Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій Держлікслужби.

Присутні члени Громадської ради:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Назва інституту громадянського суспільства | ПІБ члена Громадської ради |
| 1 | Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів | Бавикін Іван Миколайович (офлайн) |
| 2 | Асоціація «Виробники ліків України» | Багрій Петро ІвановичАлєксєєва Олена Альбертівназа дорученням) (онлайн) |
| 3 | Щотижневик АПТЕКА | Горбунова Катерина Олександрівна (онлайн) |
| 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 (онлайн) |
| 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 (онлайн) |
| 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 | ГС «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ) | Суворова Ірина Миколаївна (онлайн) |
| 14 | Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» | Харчик Павло Юрійович (онлайн) |
| 15 | ГО «Медичний контроль» | Шамрай Дмитро Ігоревич (онлайн) |
| 16 | ГС «Українська Медична Логістична Асоціація» (ГС «УМЛА») | Шумілін Михайло Валентинович (онлайн) |

Присутні учасники від Держлікслужби:

* Чекалін В.В., начальник Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів;
* Сіроштан О.М., заступник начальника Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій.

**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» – 16 «проти» – 0, «утримались» – 0.

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

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

**Голосували:** «за» – 16, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** розпочати засідання.

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

1. Розгляд та схвалення оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки (відповідно до листа Держліслужби).

Доповідач: Котляр Т.М.

1. Поновлення позапланових перевірок державного ринкового нагляду (контролю) характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів.

Доповідач: Чекалін В.В., начальник Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби.

1. Вступ в дію з 03.08.2024 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65.

Доповідач: Чекалін В.В., начальник відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби.

1. Інше.

**Голосували:** «за» – 16, «проти» – 0, «утримались» – 0.

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

**1. Слухали щодо: оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки.**

**Котляр Т.М.** Поінформувала, що листом Держліслужби від 02.09.2024 № 8385-001.3/007.0/17-24 отримано проєкт оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки (далі – проєкт Комунікаційної стратегії).

Згаданий проєкт надіслано членам Громадської ради для опрацювання в робочому порядку. На електронні пошти членів Громадської ради також було надано Порівняльну таблиця Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2020 – 2025 роки, затвердженої 20.01.2020 року та схваленої Протоколом засідання Громадської ради при Держлікслужбі від 11 лютого 2020 року № 8, до проєкту Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024 – 2029 роки.

Зміни, внесені в оновлену редакцію документа, виділено жовтим для більшого розуміння.

На минулому засіданні проєкт документа було розглянуто і вирішено підготувати та надати до Держлікслужби письмові пропозиції. Оскільки ніяких пропозицій не надійшло, пропоную проєкт оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки погодити без зауважень.

**Голосували:** «за» – 16 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** погодити без зауважень проєкт оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки.

**Слухали щодо:**

**2. Поновлення позапланових перевірок державного ринкового нагляду (контролю) характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів.**

**3. Вступу в дію з 03.08.2024 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65.**

Доповідач: Чекалін В.В., начальник Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби.

**Котляр Т.М**. Повернено позапланові перевірки характеристик продукції вимогам технічних регламентів, інформація щодо порядку їх проведення розміщена на сайті Держлікслужби.

**Харчик П.Ю.** Позапланові перевірки здійснюються відповідно до чинного законодавства за зверненнями, ринковий нагляд відбувається. Є інформація, що Уряд прийняв рішення про повернення планових перевірок. Так, 10 червня 2024 року на вебсайті МОЗ оприлюднено для громадського обговорення проєкт постанови Кабінету Міністрів України, яким пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. № 303. Проєктом рекомендується відновити заходи державного нагляду (контролю), тобто поновлення планових перевірок державного ринкового нагляду (контролю) характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів.

**Котляр Т.М.** Отже, планові заходи будуть поновлені відповідно до річних секторальних планів Держлікслужби державного ринкового нагляду, а Державна митна служба України, як орган ринкового контролю, також буде працювати по цій постанові?

**Харчик П.Ю.** Думаю ні, у них немає планових заходів, це скоріше стосується Держлікслужби. Митні перевірки були розблоковані в ще травні, митниця все перевіряє.

**Ігнатов В.А.** Зазначу, що об’єм чорного та сірого схем імпорту за час воєнного стану зменшився, багато продукції, що заводилась напівлегально, наразі просто не попадає на ринок.

**Чекалін В.В.** Позапланові перевірки повернуто, проводяться відповідні заходи. Незабаром буде повернено планові перевірки. Держлікслужба вже погодила відповідні зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 і ця норма буде уведена в дію.

Вже діє з 03.08.2024 Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65, відповідно до якого косметична продукція стає об’єктом державного ринкового нагляду: постанова КМУ № 65 вносить її до переліку видів продукції щодо яких органи державного ринкового нагляду – Держлікслужба, здійснює державний ринковий нагляд, який затверджений постановою КМУ від 28.12.2016 р. № 1069.

Ринковий нагляд буде здійснюватися відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» на всіх етапах обігу продукції: під час митного оформлення, в торгових та складських приміщеннях, в місцях проведення ярмарок або виставок.

Проте є особливості, оскільки 2 роки діє перехідний період і Держлікслужба не має повноважень накладання будь-яких санкцій за невиконання вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію протягом цього періоду. Проте хочу зауважити, що ця продукція підпадає під дію Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 року № 2736-VI. Отже, інший орган державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції буде здійснювати нагляд за такою продукцією, а саме, Держпродспоживслужба.

Тому в наш Cекторальний план державного ринкового нагляду на 2024 рік, розміщений на офіційному сайті Держлікслужби, внесено косметичну продукцію. Ми будемо збирати інформацію щодо виробників які переходять/не переходять на вимоги Технічного регламенту на косметичну продукцію та через 2 роки будемо мати інформаційну базу, згідно якої ми проводитимемо наші заходи.

**Котляр Т.М.** Є питання щодо запровадження Нотифікаційного порталу - системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію. Як і коли він запрацює?

**Чекалін В.В.** За попередньою інформацією, Нотифікаційний портал створюється на базі МОЗ. Держлікслужба матиме доступ до порталу з метою здійснення заходів державного ринкового нагляду.

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

Учасники обговорили питання створення єдиного регуляторного органу у сфері лікарських засобів та функціонування державного ринкового нагляду в процесі його створення, наявності людського ресурсу для виконання завдань державного ринкового нагляду, і звернень щодо проведення позапланових перевірок, підготовку Держлікслужби до поновлення планових перевірок відповідно до річного Cекторального плану державного ринкового нагляду, фінансування державного ринкового нагляду, зокрема, відбору зразків та проведення їх аналізу, статистичних даних щодо проведення перевірок у порівнянні з іншими європейськими країнами тощо.

**Чекалін В.В.** Окремо зазначу щодо Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2019/1020 від 20 червня 2019 року про ринковий нагляд та відповідність продуктів, а також про внесення змін до Директиви 2004/42/ЄС та Регламенту (ЄС) № 765/2008 і Регламенту (ЄС) № 305/2011 (офіційний переклад за посиланням <http://surl.li/gimpzh>).

З метою імплементації цього документа готується новий проєкт Закону України про ринковий нагляд, Держлікслужба бере в підготовці активну участь.

Є також попередні домовленості щодо обміну досвідом з регуляторним органом однієї з європейських країн щодо особливостей його реалізації, зокрема, в частині інтернет розповсюдження, тобто, як воно здійснюються, які є проблеми на цьому шляху.

**Ігнатов В.А.** Можна було би подумати про створення «Портал для споживача», де споживачі могли би перевірити серію, щоб бути впевненим у належній якості.

**Чекалін В.В**. У нас на сайті Держлікслужби є частково така інформація в рубриці «Ринковий нагляд», за посиланням <http://surl.li/jcmwlp>. У нас також можна переглянути Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів у обіг за посиланням <https://mpr.dls.gov.ua/>.

Зазначу також, що відповідно до європейського досвіду, продукція, яку визнано неякісною, утилізується за правилами Євросоюзу. Таким чином, можемо бути впевнені, що з Євросоюзу така продукція до нас не потрапить.

**Котляр Т.М.** Від імені Громадської ради хочу подякувати В.В. Чекаліну за конструктивне спілкування і запропонували в кінці року провести ще одну зустріч, де розглянути вже результати проведення перевірок та обговорити плани на наступний рік.

**Чекалін В.В**. Хочу також подякувати членам Громадської ради за зворотний зв'язок і співпрацю та повідомити, що ми плануємо проводити навчальні заходи для операторів ринку. Ці навчання проводяться регулярно для тих, хто працює з медичними виробами, проте для тих операторів ринку, які займаються косметикою, таке навчання пройде вперше.

Ми анонсуємо заходи на сайті Держлікслужби, отже, запрошую слідкувати за анонсами та долучатись до навчання.

**Харчик П.Ю.** Хочу також анонсувати подію від імені Асоціації «Оператори ринку медичних виробів»: на початку листопада плануємо провести форум, присвячений питанням косметики та пропонуємо присутнім долучатись.

**4. Інше.**

**Щодо наступного засідання Громадської ради.**

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

**Голосували:** за — 16; 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» — 16, «проти» — 0, «утримались» — 0.

**Вирішили:** закрити засідання Громадської ради.