**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

***20 грудня 2024 р.* *№ 1882***

**ОРІЄНТОВНИЙ ПЛАН**

**проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2025 рік**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Питання або проект нормативного акту** | **Захід, що проводитиметься у рамках консультацій з громадськістю** | **Строк проведен****ня консультацій** | **Зацікавлені сторони, які планується долучити 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 2024 році | Виступ Голови, відповіді на питання (документ 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 | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій+380 (44) 422-55-13+380 (44) 422-55-14press@dls.gov.ua |
| **2** | **Консультації щодо підготовки проєктів пормативно-правових актів** |
| 2.1 | Проєкт постанови КМУ «Про затвердження Порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері 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 | Липень | 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 Відділ правового забезпечення+380 (44) 422-55-79pravo@dls.gov.ua |
| 2.2 | Проєкт постанови КМУ про внесення змін до постанови КМУ від 30 листопада 2016 року № 929 в частині удосконалення регулювання провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, інтеграції до законодавства європейських підходів до виробництва | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.ua Відділ правового забезпечення+380 (44) 422-55-79pravo@dls.gov.ua |
| 2.3 | Проєкт постанови КМУ про внесення змін до постанови КМУ від 22.09.2021 № 1002 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) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу | 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 | 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), 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 Відділ правового забезпечення+380 (44) 422-55-79pravo@dls.gov.ua |
| 2.4 | Проєкт наказу МОЗ «Належна аптечна практика (GPР)» | 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 | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.ua Відділ правового забезпечення+380 (44) 422-55-79pravo@dls.gov.ua |
| 2.5 | Проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу МОЗ від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» щодо Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»  | 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 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 Відділ правового забезпечення+380 (44) 422-55-79pravo@dls.gov.ua |
| **3** | **Консультації щодо питань вироблення та реалізації держаної політики** |
| 3.1 | Проєкт постанови КМУ «Критерії формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів та підстави для проведення позапланового лабораторного контролю якості лікарських засобів» | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | КвітеньЧервень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові тел.+380 (44) 422-55-03Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.2 | Проєкт постанови КМУ «Порядок формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів» | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | КвітеньЧервень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові тел.+380 (44) 422-55-03Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.3 | Проєкт постанови КМУ «Порядок здійснення органом державного контролю офіційного випуску серії окремих біологічних лікарських засобів» | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | Січень- Березень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові тел.+380 (44) 422-55-03Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.4 | Проєкт наказу МОЗ України «Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов’язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи» | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | Липень-Вересень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові тел.+380 (44) 422-55-03Med\_quality@dls.gov.ua |
| 3.5 | Проєкт наказу МОЗ України «Порядок ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів» | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення про внесення змін до нормативно-правового акта | Жовтень Грудень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові тел.+380 (44) 422-55-03Med\_quality@dls.gov.ua  |
| 3.6 | Удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130 | Проведення нарад, зустрічей щодо обговорення зазначеного питання | 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) 422-55-80mnf@dls.gov.ua |
| 3.7 | Вимоги Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затверджених постановою КМУ № 621 від 30.05.2024 | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів щодо обговорення зазначеного питання | Липень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання системи крові, спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації» (УЦТК) | Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації+380 (44) 422-55-80mnf@dls.gov.ua |
| 3.8 | Обговорення щодо внесення змін до наказу МОЗ України від 06.07.2012 №498 «Про затвердження переліку товарів, які можуть придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» в частині внесення змін до Переліку | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів щодо обговорення зазначеного питання | Травень | 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 |
| 3.9 | Вимоги Технічного регламенту на косметичну продукцію  | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів щодо обговорення зазначеного питання | ЛипеньЖовтень | 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 (063) 286-89-21mv@dls.gov.ua |
| 3.10 | Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» | Проведення нарад, зустрічей, круглих столів щодо обговорення зазначеного питання | Березень 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), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів та крові тел.+380 (44) 422-55-03Med\_quality@dls.gov.uaДепартамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами+380 (44) 422-55-82+380 (44) 422-55-83opt@dls.gov.uaВідділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів+380 (063) 286-89-21mv@dls.gov.uaВідділ правового забезпечення+380 (44) 422-55-79pravo@dls.gov.ua |
| 3.11 | Обговорення питань щодо підготовки Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю на 2026 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 | Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій+380 (44) 422-55-13+380 (44) 422-55-14press@dls.gov.ua |