**Протокол**

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

м. Київ 17 грудня 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 3 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 Олійник Олена;
* за дорученням Харчика П.Ю. бере участь Бондаренко Дарія.

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 (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 (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 *Бондаренко Дарія (за дорученням )* (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:

* Вовк Г.В., заступник Голови;
* Чекалін В.В., начальник Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів.

**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. Відновлення з 01.01.2025 року планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Вовк Г.В., заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

1. Розробка та внесення змін до нормативно-правових актів щодо імплементації норм та положень закону «Про лікарські засоби» №2469-ІХ.

Вовк Г.В., заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

1. Пропозиції до плану роботи Громадської ради на 2025 рік.

Котляр Т.М., голова Громадської ради.

1. Різне

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

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

**Слухали щодо:**

**1. Відновлення з 01.01.2025 року планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).**

**2. Розробки та внесення змін до нормативно-правових актів щодо імплементації норм та положень закону «Про лікарські засоби» №2469-ІХ.**

**Вовк Г.В.,** заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, представив учасникам засідання презентацію щодо обох питань Порядку денного, розповів про роботу Держлікслужби в контексті останніх змін в галузевому правовому полі, зокрема щодо поновлення планових перевірок операторів фармацевтичного ринку, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відкриття мобільних аптечних пунктів, законотворчої діяльності Держлікслужби.

**Вовк Г.В** відповів на письмові (поставлені в чаті) та усні питання членів Громадської ради.

**Клімов О.І.** повідомив, що ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» підготувала для публікації в щотижневику «Аптека» низку публікацій щодо перевірок аптечних закладів в країнах ЄС та ролі мережевих дистрибуторів
в країнах – членах Європейського Союзу, підготовлено публікацію для міжнародного видання про досвід створення та функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів (МАП). Також висловив думку щодо доцільності підготовки переліку фармацевтичних послуг, підготовку проєктів законів «Про фармацевтичну діяльність», «Про фармацевтичне самоврядування»
з урахуванням європейського досвіду тощо.

**Горбунова К.О.** хочу запитати щодо порядку проведення планових перевірок, оскільки відповідно до Річного план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2025 рік, перші перевірки заплановано здійснити вже в січні 2025 року.

**Вовк Г.В.** ми працюємо відповідно до законів України. Ринковий нагляд буде здійснюватися відповідно до законодавства, зокрема, Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», інших нормативно-правових актів.

**Ігнатов В.А.** уточнення: статистика, яку подаєте, чи отримують її МОЗ та народні депутати?

**Вовк Г.В.** так. Більше того, ця інформація стала основою для нормативно-правових актів щодо поновлення перевірок. Ми отримали повну підтримку від Міністерства охорони здоров’я України, від народних депутатів. Для покращення комунікацій пропонуємо на наступному засіданні Громадської ради визначити формат та яку саме інформацію вважаєте за доцільне подавати депутатам, законотворцям, представникам інституцій щодо ситуації
у фармацевтичній галузі та на ринку.

**Ігнатов В.А**. я підготую проєкт пропозицій для обговорення на наступному засіданні.

З питаннями та репліками виступили: **Котляр Т.М., Клімов О.І., Ігнатов В.А**., **Литвиненкова  Т.Г.**

**Котляр Т.М.** від імені Громадської ради хочу подякувати **Г.В. Вовку** за конструктивне спілкування і запропонувала на першому на початку року засіданні розглянути проєкт пропозицій та обговорити їх. Пропозиції готує **Ігнатов В.А**.

Пропоную інформацію по 2 питаннях Порядку денного прийняти до відома.

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

**Вирішили:** Інформацію прийняти до відома.

**3. Пропозиції до плану роботи Громадської ради на 2025 рік.**

**Котляр Т.М**.запропонувала обговорити план роботи Громадської ради на 2025 рік, надісланий напередодні всім членам Громадської ради електронною поштою.

**Буніна С.С.** пропоную затвердити наданий план. В наступному році будемо працювати, ми реагуємо гнучко і розглядаємо актуальні питання. Якщо буде потреба, проголосуємо про розгляд додаткових питань.

**Котляр Т.М**.пропоную план роботи Громадської ради на 2025 рік погодити без зауважень.

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

**Вирішили:** погодити без зауважень план роботи Громадської ради на 2025 рік.

**4. Різне.**

**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.

**Ігнатов В.А**. можливо, проведемо на початку року 2 засідання: перше – за участю керівництва Держлікслужби, і друге – робоче, для обговорення технічних моментів нашої діяльності?

**Котляр Т.М.** так, я теж за цю пропозицію. Пропоную не голосувати, визначимось у робочому порядку.

**Литвиненкова Т.Г.** оскільки розпочались перевірки державного ринкового нагляду, хотіла би запитати у начальника Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби, які є результати, на які обов’язково необхідно звертати увагу?

**Чекалін В.В.** перевірки державного ринкового нагляду (контролю) характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів розпочались не так давно, статистики щодо нових типових помилок ще немає. Нагадаю про загальні типові помилки попередніх років, найпоширеніші серед них: проблеми з маркуванням, надана не в повному обсязі інформація про уповноваженого представника, не вказано юридичну особу, яка нестиме відповідальність за безпеку медичного виробу, знак оцінки відповідності відсутній тощо.

Хочу розповісти про нові, на жаль вже непоодинокі випадки, коли на ринку з’являються медичні вироби, які потрапили до нас по «сірим схемам». Вони не відповідають медичним регламентам, на них відсутня інформація про юридичну особу, яка нестиме відповідальність за безпеку цих медичних виробів, вони не проходять оцінку відповідності, вони відсутні в нашому реєстрі. Зазначу, що Держлікслужба надала доручення своїм територіальним органам щодо посилення співпраці з органами митного контролю і проведення спільних навчань. Вже між багатьма територіальними органами Держлікслужби та підрозділами Державної митної служби України в областях підписані меморандуми про співпрацю та взаєморозуміння в сфері державного ринкового нагляду для консолідації зусиль із забезпечення реалізації державної політики з питань здійснення державного ринкового нагляду, недопущення ввезення на митну територію України та поширення на вітчизняному ринку медичних виробів та косметичної продукції, які становлять серйозний ризик суспільним інтересам (безпечність медичної продукції заявленої у режим імпорту, реімпорту або будь-якому іншому митному режимі, що передбачає вільний обіг цієї продукції на митній території України). Проведено спільні інформаційно – методичні семінари на тему «Нормативно-правові акти, що регулюють ввезення лікарських засобів та медичних виробів на територію України. Здійснення державного нагляду та контролю у сфері обігу медичних виробів».

За короткий термін вже є результати такої співпраці, збільшились митні призупинення. Зокрема, нещодавно в м. Одеса Державна служба з лікарських засобів в Одеській області разом з Одеською митницею Держмитслужби попередила незаконне ввезення до нашої країни медичних виробів, що імпортувалися з Європи, а саме інсулінові шприци з голками зі стерильної внутрішньою частиною, виробник Becton Dickinson and [Company.US](http://Company.US/?fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTAAAR0kpNBEaiUl7bpi-_W6OtFSYhNXB2uXY3m63kaQ61wbLDSmPmD4lpwv5AU_aem_tfgjyW64_7aKkYaPCPPRQQ). Медичний виріб ввозився по підробним фальсифікованим документам, з численними порушеннями в маркуванні. Встановлено, що продукція контрафактна. За результатами перевірки винесено рішення щодо знищення медичного виробу або повернення постачальнику.

З питаннями та репліками виступили: **Горбунова К.О., Котляр Т.М.**

**Котляр Т.М.** Від імені Громадської ради хочу подякувати заступника Голови **Вовка Г.В.** та начальника Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів **Чекаліна В.В.** за конструктивне спілкування і привітати всіх
з прийдешніми святами.

**Вовк Г.В.** Хочу також подякувати членам Громадської ради за зворотний зв'язок і співпрацю, прошу і надалі надавати питання, які цікавлять учасників ринку,
будемо висвітлювати інформацію, що є дійсно корисною для вас.

**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.