**Звіт про роботу Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за 2024 рік**

Громадська рада при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада) створена на Установчих зборах 06 жовтня 2020 року.

Склад Громадської ради затверджено наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) від 15 жовтня 2020 р. № 960 (зі змінами).

Відповідно до рішення Громадської ради від 18.06.2024 року Держлікслужбою внесено зміни до складу Громадської ради наказом від 05.07.2024 року №1041:

* Лур’є Д.О. виведено зі складу Громадської ради, як представника ЄВА.
* Руденка В.В. виведено зі складу Громадської ради як представника АПАУ, а Суворову І.М. уведено до складу Громадської ради як представника АПАУ.

Щодо доступу до інформації про склад Громадської ради: доступ на офіційному сайті Держлікслужби тимчасово обмежений. Наказ було надіслано членам Громадської ради.

Положення про Громадську раду затверджено наказом Держлікслужби від 23.12.2020 №1140 (Положення розміщено офіційному сайті Держлікслужби <https://www.dls.gov.ua/положення-про-громадську-раду/>).

План роботи Громадської ради на 2024 рік затверджено на засіданні Громадської ради 27.02.2024 року та розміщено на офіційному сайті Держлікслужби: <https://surl.li/ylkaab>.

У 2024 році проведено 4 засідання Громадської ради.

Щодо затвердження Громадською радою пропозицій до Орієнтовного плану проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2025 рік, було застосовано процедуру опитування членів Громадської ради в електронному вигляді відповідно до пункту 22 затвердженого Положення про Громадську раду із застосуванням при голосуванні принципу «мовчазної згоди» та оформлений протокол від 03.12.2024р.:

*Громадська рада може схвалювати пропозиції та рекомендації з окремих питань шляхом опитування її членів у письмовому або електронному вигляді.*

*Ініціювати такі форми ухвалення рішень може голова та секретар Громадської ради.*

*Процедура ухвалення рішень шляхом електронних консультацій передбачає:*

* *розсилку секретарем Громадської ради кожному члену Громадської ради проєкту рішення з використанням електронної пошти;*
* *встановлення терміну для дистанційного надсилання членами Громадської ради власних зауважень та пропозицій до проєкту рішення;*
* *узагальнення пропозицій та зауважень;*
* *підготовку та розсилку секретарем Громадської ради кожному члену Громадської ради остаточного варіанта рішення;*
* *голосування членів Громадської ради щодо остаточного варіанта проєкту рішення шляхом висловлення своєї позиції через електронну пошту.*

*При застосуванні такої форми ухвалення рішення має бути опитаний кожний член Громадської ради та/або застосовується принцип “мовчазної згоди”. Рішення вважається прийнятим за умови голосування за нього не менше як половини складу Громадської ради.*

Протокол оформлено від 03.12.2024 р.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Дата засідання** | **Питання порядку денного засідання** |
| 1 | 27.02.2024 | 1. Звіт про роботу Громадської ради за 2023 рік (відповідно до пункту 24 Положення про Громадську раду при Держлікслужбі).   Доповідач Котляр Т.М.   1. 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.   1. Затвердження плану роботи Громадської ради на 2024 рік.   Доповідач Котляр Т. М.   1. Різне. |
| 2 | 18.06.2024 | 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.   1. Обговорення змін до Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки.   Доповідач Сіроштан Олександр Миколайович, заступник начальника Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій |
| 3 | 17.09.2024 | 1. Поновлення позапланових перевірок державного ринкового нагляду (контролю) характеристик продукції вимогам, встановленим у технічних регламентах щодо медичних виробів.  Доповідач Володимир Чекалін, 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 Володимир Чекалін, начальник відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби.   1. Розгляд та схвалення оновленої редакції Комунікаційної стратегії Держлікслужби на 2024-2029 роки (відповідно до листа Держліслужби).   Доповідач Котляр Т.Н.   1. Різне |
| 4 | 17.12.2024 | 1. Розробки та внесення змін до нормативно-правових актів щодо імплементації норм та положень закону «Про лікарські засоби» №2469-ІХ.   Доповідач Вовк Г.В., заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.   1. Відновлення з 01.01.2025р. 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).   Доповідач 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.   Доповідач Котляр Т.М., голова Громадської ради.   1. Різне |

***Рішення по питанням, розглянутих на засіданнях:***

* Затверджено план роботи Громадської ради на 2024 рік та направлено протокол до Держлікслужби для розміщення на сайті Держлікслужби в розділі «Громадська рада поточні документи» – протокол від 27.02.2024 р. та план розміщено.
* Направлено лист на адресу ЄВА щодо заміни представника від ЄВА в Громадській раді – лист від 19.06.2024 №1906/01. Відповідь не отримано.
* Направлено лист до Держлікслужби щодо зміни складу Громадської ради – лист від 24.06.2024 3 2406/01. Склад Громадської ради змінено наказом від 05.07.2024р. №1041.
* Направлено лист на адресу Науково-виробничої комерційної фірми «Віспар» щодо її звернення стосовно вдосконалення вимог до виробництва (виготовлення) в умовах аптеки – лист від 30.07.2024 №0307/01 щодо внесення змін до наказу МОЗ від 17.10.2012 № 812 та запропоновано надати чіткі сформульовані та аргументовані зміни до наказу – зміни не надано.
* Направлено пропозиції до Орієнтовного плану консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2025 рік листом від 03.12.2024 №0312/01.