



# ГРОМАДСЬКА СПІЛКА «ВСЕУКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА СПІЛКА «ФАРМУКРАЇНА»

Вих. № 0207/02 від 02.07.2019р.

## Відомості про результати діяльності громадської спілки “Всеукраїнська фармацевтична спілка “ФАРМУКРАЇНА” за період 12.2018р. по 06.2019р.

### *I. Досвід роботи у консультативно-дорадчих органах при органах виконавчої влади*

Представник ГС “ФАРМУКРАЇНИ” входить:

3 07. 2017р. до громадської ради при Мінекономрозвитку;

3 10. 2017р. до громадської ради при Державній регуляторній службі.

3 09. 2018р. до громадської ради при Держлікслужбі;

3 10. 2018р. до громадської ради при Держпродспоживслужбі.

### *II. Входить до складу та активно приймає участь в роботі робочих груп при органах влади по напрацюванні нормативно-правових актів регулювання фармацевтичної діяльності*

#### ➤ *При Міністерстві охорони здоров'я України:*

робоча група з питань проведення аналізу ефективності функціонування механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби, затверджена наказом МОЗ від 25.05.2017р. №560.

23.04.2019 засідання щодо обговорення проблемних питань програми “Доступні ліки”. Надані пропозиції.

**Результат:** проект постанови “Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України” розміщений на сайті МОЗ.

#### ➤ *При державній регуляторній службі:*

робоча група по питанню унормування дистанційної торгівлі лікарськими засобами.

#### ➤ *При підкомітеті з питань законодавчого забезпечення розвитку фармації Комітету з питань охорони здоров'я Верховної ради України ( створена 18.04.2018р.):*

робоча група з розробки проекту закону “Про лікарські засоби”.

**Результат:** напрацьовано проект закону “Про лікарські засоби”.

### *III. Участь в робочих зустрічах:*

❖ 29.01.2019р. прийнята участь в узгоджувальній нараді в МОЗ щодо внесення змін до наказу МОЗ №360.

❖ 9 квітня 2019 року прийнята участь в засіданні з метою обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів.

- ❖ 23 квітня 2019 року прийнята участь в засіданні щодо обговорення проблемних питань програми “Доступні ліки”. Надані пропозиції.

***IV. ГС “ФАРМУКРАЇНА” веде діалог з державними органами влади шляхом направлення розроблених пропозицій, які були прийняті до розгляду, та звернень:***

1. Звернення до МЕРТ щодо проекту наказу Мінекономрозвитку “Про внесення змін до наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04 серпня 2015 року № 914” щодо прискорення його прийняття.
2. Пропозиції до проекту Методичних рекомендацій для замовників, що здійснюють закупівлі лікарських засобів, розміщений на сайті АМК – *направлено листи до МЕРТ, АМК.*
3. Пропозиції змін до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом МОЗ від 29.09.2014 № 677 – *направлено листи до ДЛС, МОЗ*
4. Пропозиції щодо державного регулювання цін на лікарські засоби стосовно запровадження терміну для приведення дистрибуторами залишків товарів до цін оновленого Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню – *направлено листи до КМУ, МОЗ, ДРС.*
5. Пропозиції до проекту оновленої редакції наказу МОЗ від 19.07.2005р. №360 “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків” щодо невідповідності дії наказу в частині предметно-кількісного обліку – *направлено лист до МОЗ.*
6. Пропозиції до проекту закону №2162 ( доопрацьований) від 13.07.2018 року “Про лікарські засоби” - *направлено лист до Комітету з питань охорони здоров'я Верховної ради України.*
7. Пропозиції до проекту Закону “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами” (р.№ 8591) – *направлено листи до Комітету з питань охорони здоров'я Верховної ради України, народним депутатам України Сисоєнко І., Кужель О.*
8. Пропозиції до проекту постанови “Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України” щодо удосконалення референтного ціноутворення – *направлено листи до Кабінету Міністрів, МОЗ, МЕРТ, АМК, НСЗУ.*
9. Звернення до Держлікслужби з ініціативою провести консультацію щодо роз'яснення норм законодавства в частині дії пункті 2<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 “Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів” стосовно дати обов'язкового застосування Технічного регламенту.
10. Звернення до МОЗ щодо листа-роз'яснення від 23.11.2017 року № 7862-1.2/5.0/171-17, який було видано МОЗ за ініціативи Держлікслужби.
11. Звернення до Держлікслужби щодо надання роз'яснення в частині оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі в електронному вигляді. Роз'яснення розміщено на офіційному веб-сайті Держлікслужби.
12. Звернення до Держлікслужби щодо надання обґрунтування до Секторального плану ринкового нагляду на 2019 рік.



#### *V. Участь у публічних заходах:*

- 06 грудня 2018 року – участь у “Аптечному Саміті України 2018”
- 07 грудня 2018 року – участь в семінарі-практикумі “Сірий імпорт медичних виробів: інструменти, методи, практика запобігання”
- 12 грудня 2018 року – участь у круглому столі “Партнерство в публічному управлінні охороною здоров’я для підвищення людського потенціалу нації” за ініціативи Комітету з питань охорони здоров’я Верховної ради України
- 14 грудня 2018 року – участь в засіданні круглого столу на тему: “Мораторій на перевірки бізнесу закінчився, що далі?” за ініціативи Державної регуляторної служби України
- 25 січня 2019 року – участь в семінарі “Регуляторний та аналітичний прогноз для операторів ринку медичних виробів на 2019 рік”
- 20 лютого 2019 року – участь в заході, де презентовано публічний звіт за 2019 рік Ляпіної К.М., голови Державної регуляторної служби
- 22 лютого 2019 року – участь в заході, де презентовано публічний звіт за 2019 рік Ісаєнко Р.М., голови Держлікслужби
- 23-24 травня участь в 8 міжнародний фармацевтичному форумі “Аптеки світу 2019”

Голова правління



Т.М. Котляр