



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Рішення № _____ від _____ 2017 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2017 № 6489-1/2.0/171-17.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановлено:

проектом наказу пропонується внести зміни до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом МОЗ України від 16 грудня 2003 року № 584, виклавши їх у новій редакції (далі – проект Правил).

Однак, представлений проект регуляторного акта не може бути погоджений Службою в запропонованій редакції з огляду на наступне.

Метою розробки проекту Правил МОЗ України визначено необхідність вдосконалення правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

В преамбулі проекту наказу правовою підставою розробки проекту Правил визначено статті 14 та 15 Закону України «Про лікарські засоби».

Разом з тим, в вищезазначених статтях Закону України «Про лікарські засоби», відсутні норми, в яких чітко були б сформульовані правові підстави для розробки зазначеного проекту Правил та контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

Зазначаємо, що Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» визначено правові та

ВІХ №10072/0/20-17 від 15.11.2017

