



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-43-93, факс 254-56-73

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Рішення № _____ від _____ 2017 р. про погодження 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 Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» (далі - проект наказу) та документи, додані до проекту наказу, подані листом Державної Міністерства охорони здоров'я України від 18.09.2017 № 18.0-04/24733.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та керуючись частиною 5 статті 21 цього Закону, Державною регуляторною службою України

вирішено:

погодити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу».

Голова

Ксенія Ляпіна

Кривошей О.В. 2545825

Державна регуляторна служба України
ВІХ №8584/0/20-17 від 29.09.2017

Кривошей Олена Володимирівна

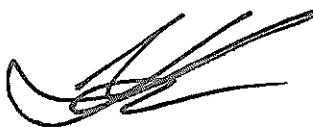


АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної
служби України



Ксенія Ляпіна

“ _____ ” _____ 2017 р.