



## 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 \_\_\_\_\_ 2018 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» здійснено розгляд проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією» (далі - проект наказу) та документи, додані до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 31.01.2018 № 18.1-04/2458.

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

#### **встановлено:**

як вбачається з документів, доданих до проекту наказу, метою прийняття проекту наказу є врегулювання та удосконалення порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією для забезпечення можливості проведення реєстрації лікарських засобів, що вже зареєстровані у інших країнах.

Для досягнення зазначеної мети розробник пропонує внести зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, а саме розширити спектр документів, що можуть свідчити про позитивну оцінку лікарського засобу у країнах, де цей лікарський засіб зареєстровано, оскільки реєстраційні процедури не всіх країн передбачають видачу заявникові такого документа, як звіт з оцінки лікарського засобу.

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на зазначене.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України орган державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що

Державна регуляторна служба України

ВИХ №2220/0/20-18 від 27.02.2018



передбачені Конституцією та законами України.

Законом України «Про лікарські засоби» встановлено вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Подання клінічного огляду, складеного регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або іншого документу, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстровано, в тому числі документу, що підтверджує факт реєстрації такого лікарського засобу або посилання на відповідну сторінку офіційного веб-сайту ВООЗ, не передбачено законодавством.

Враховуючи зазначене, проблему забезпечення можливості проведення реєстрації лікарських засобів, що вже зареєстровані у інших країнах, реєстраційні процедури яких не передбачають видачу заявникові такого документа, як звіт з оцінки лікарського засобу, пропонуємо вирішувати на рівні закону.

Таким чином, розробку проекту наказу здійснено без урахування вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме без дотримання принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 цього Закону, зокрема принципів адекватності та збалансованості, а також не дотриманням вимог статті 5 в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Підсумовуючи викладене, керуючись статтею 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

**вирішено:**

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією».

Голова Державної  
регуляторної служби України



К.М. Ляпіна