



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення № _____ від _____ 2018 р. про погодження проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто доопрацьований проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України, перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проект наказу) та документи, додані до проекту наказу, подані листами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 21.03.2018 № 2445-1.1/2.0/17-18 та від 06.07.2018 № 5910-1.1/2.0/17-18.

Під час знаходження на розгляді у ДРС редакція проекту регуляторного акта була суттєво доопрацьована в робочому порядку.

За результатами проведеного аналізу доопрацьованого 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 затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України, перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Голова

Кривошей О.В. 2545825

Ксенія Ляпіна

Державна регуляторна служба України

ВІХ №6755/0/20-18 від 10.07.2018



АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України, перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної
служби України



Ксенія Ляліна

“ _____ ” _____ 2018 р.