



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 № 122 від 26.03. 2019 р. про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2019 № 24.01/245/4718.

За результатами розгляду проекту постанови та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376».

Голова

Ксенія ЛЯПІНА



Приходько О.В.
2545825

Державна регуляторна служба України
ВІХ №1875/0/20-19 від 26.03.2019

Приходько Олександр Володимирович



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від

2019 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 “Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2007 р., № 22, ст. 865, № 83, ст. 3078; 2008 р., № 31, ст. 982; 2011 р., № 88, ст. 3208; 2012 р., № 60, ст. 2421; 2015 р., № 24, ст. 671, № 67, ст. 2210; 2016 р., № 33, ст. 1359; № 68, ст. 2273) зміни, що додаються.
2. Установити, що дія підпункту 1 пункту 1, підпункту 4 пункту 1, абзацу третього підпункту 8 пункту 1, абзацу четвертого підпункту 8 пункту 1, пункту 2 змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, затверджених цією постановою, обмежується дією Закону України “Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі”.

Прем'єр-міністр України

В.ГРОЙСМАН

У зв'язку з цим абзаци четвертий – шостий вважати відповідно абзацами п'ятим – сьомим;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.».

2. Абзац другий пункту 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.».

