



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

### РІШЕННЯ

#### про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листами Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2020 № 24-02/1605/2-20 та 23.01.2020 № 24-02/1844/2-20.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та 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), Державна регуляторна служба України

#### встановила:

проектом наказу пропонується удосконалення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 (далі – проект змін до Порядку контролю якості), та приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із законами України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами - підприємцями».

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений ДРС у наданій редакції з огляду на таке.

Законом України від 06.09.2005 № 2806-IV «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 2806) визначені правові та організаційні засади функціонування дозвільної системи у сфері господарської діяльності і встановлює порядок діяльності дозвільних органів, уповноважених видавати документи дозвільного характеру, та адміністраторів.

Відповідно до статті 4 Закону № 2806 виключно законами, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру,



РІШЕННЯ № 139 від 02.03.2020

Гайдак Григорій Васильович



встановлюються: необхідність одержання документів дозвільного характеру та їх види; дозвільний орган, уповноважений видавати документ дозвільного характеру; платність або безоплатність видачі (переоформлення, анулювання) документа дозвільного характеру; строк видачі документа дозвільного характеру або відмови в його видачі; вичерпний перелік підстав для відмови у видачі, переоформленні, анулюванні документа дозвільного характеру; строк дії документа дозвільного характеру або необмеженість строку дії такого документа; перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності; перелік вимог до документів, які суб'єкту господарювання необхідно подати для одержання документа дозвільного характеру.

У той же час, проектом змін до Порядку контролю якості передбачаються дозволи на реалізацію (відпуск) лікарських засобів та дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів, які не є документами дозвільного характеру у розумінні Закону № 2806.

Крім того, підпунктом 1 пункту 3 Розділу II та підпунктом 1 пункту 3 Розділу III проекту змін до Порядку контролю якості передбачено закуповувати і одержувати лікарські засоби у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до запису у Єдиному державному реєстрі юридичних і фізичних осіб – підприємців та громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності у суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

У той же час 18.12.2019 набрали чинності зміни до Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222), внесені Законом України від 02.10.2019 № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності».

Відповідно до пункту 1<sup>1</sup> частини першої статті 1 Закону № 222 видача ліцензій – надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі.

Виходячи із вище викладеного, проект наказу потребує приведення у відповідність до вимог Закону України від 06.09.2005 № 2806-IV «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» та Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності»

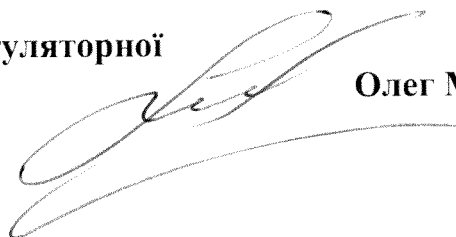
Керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України



**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

**Т. в. о. Голови Державної регуляторної  
служби України**



**Олег МІРОШНІЧЕНКО**



Григорій ГАЙДАК 2397609