



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
(ДРС)**

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

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

**Міністерство охорони здоров'я  
України**

*Щодо надання роз'яснення*

Державна регуляторна служба України розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт наказу), наданий листом від 30.11.2023 № 24-04/35096/2-23, та повідомляє.

У розумінні статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) проєкт наказу містить ознаки регуляторного акта.

Водночас, проєкт наказу спрямований на імплементацію директив Європейського Союзу (2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року).

З урахуванням частини другої статті 3 Закону, яку доповнено новим абзацом згідно із Законом України № 2718-IX від 03.11.2022, відповідно до якого його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям, зокрема, нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям проєкту наказу дія Закону не поширюється.

Отже, зазначений проєкт наказу не потребує реалізації процедур, передбачених Законом, а отже і погодження з ДРС.

**Голова**

**Олексій КУЧЕР**

Ірина ЯРОШЕНКО, 239-76-08



Державна регуляторна служба України

№ 5061/20-23 від 21.12.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07