



**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.

**РІШЕННЯ**  
**про погодження проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2024 № 24-04/35881/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту 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», та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

погодити проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування».

**Голова**

**Олексій КУЧЕР**

Ірина ЯРОШЕНКО 239 76 08



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 402 від 11.10.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30