



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

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

на № _____ від _____ 20__ р.

**РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.10.2024 № 28/39853/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проєкт постанови розроблено з метою впорядкування системи створення та ведення державних реєстрів лікарських засобів та визначення видів цих реєстрів, а також внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів шляхом викладення його в новій редакції (далі – проєкт Положення).

Проєктом Положення визначається порядок створення та ведення Державного реєстру лікарських засобів та компетенція Міністерства охорони здоров'я України щодо затвердження цього порядку.

Водночас, пунктом 1 проєкту постанови пропонується затвердити Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів на рівні постанови Кабінету Міністрів України, що не узгоджується із пунктом 18 проєкту Положення, оскільки відповідно до цього пункту Порядок ведення Реєстру має затверджуватись наказом МОЗ.

Крім того, встановлено, що розробником під час розроблення проєкту постанови не дотримано вимог статей 4 та 5 Закону, а саме забезпечення



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 453 від 20.11.2024

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A00E12DDB00

Дійсний: з 06.11.2024 0:00:00 по 05.11.2026 23:59:59

здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених Законом.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ