



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 проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України 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 наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588» (далі – проект наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 06.11.2024 № 28/42059/2-24.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4 та 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

встановила:

проект наказу розроблено з метою продовження терміну тестового періоду для перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів у форматі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів, передбаченого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 квітня 2024 р. № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 р. за № 1897/40953.

Розробником проекту наказу у пояснювальній записці зазначено, що продовження термінів пропонується у зв'язку з тим, що активний процес подання матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби у форматі загального технічного документа, активно розпочався лише у вересні поточного року і була подана невелика кількість документів від суб'єктів господарювання.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 487 від 13.12.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

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

Проте, розробником ні в пояснювальній записці, ні в аналізі регуляторного впливу (далі - АРВ) не надано достатнього обґрунтування.

Враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, АРВ.

Законом визначені принципи державної регуляторної політики, а саме: доцільність, адекватність, ефективність, збалансованість та передбачуваність.

Наданий розробником АРВ до проєкту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (далі – Методика).

Розробник проєкту наказу у АРВ має надати достатнє обґрунтування щодо термінів продовження тестового періоду подачі електронного загального документу (єСТД) учасниками ринку, які виявили бажання подавати матеріали.

До того ж, розробником також не надано розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, відповідно до вимог Методики.

Ураховуючи зазначене та 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР