



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 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 07.11.2024 № 24-04/42278/2-24

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови 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), ДРС

встановила:

проєктом постанови передбачається затвердити Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та визнати такими, що втратили чинність постанови Кабінету Міністрів України, положення яких не відповідають вимогам Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-ІХ.

Пунктом 1 проєкту постанови передбачається затвердити Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – проєкт Порядку), що додається.

Згідно з пунктом 3 проєкту постанови ця постанова набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-ІХ).

Пунктом 4 проєкту Порядку передбачається, що державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 493 від 18.12.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

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

реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки, проведеної органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.

Слід зазначити, що у проекті Порядку не надано визначення терміну «орган державного контролю».

Відповідно до пункту 64 частини першої статті 1 Закону № 2469-ІХ, орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Водночас, частиною другою статті 13 Закону № 2469-ІХ визначено, що державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.

З огляду на викладене, проект Порядку потребує доопрацювання в частині надання визначення терміну «орган державного контролю», що вживається у цьому Порядку або передбачити, що термін «орган державного контролю» вживається у значенні, наведеному у Законі № 2469-ІХ

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 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР