



**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 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 внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.11.2024 № 10712-001.1/003.0/17-24.

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:**

проєкт постанови розроблений з метою вдосконалення вимог та врегулювання правовідносин у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів, порушення процедури обігу лікарських засобів.

При опрацюванні проєкту постанови ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4 та 5 Закону.

Відповідно до пункту 2 проєкту постанови ця постанова набирає чинності через з дня її опублікування.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 498 від 24.12.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

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

Отже, пункт 2 проєкту постанови містить не чітке формулювання строку набрання чинності цієї постанови.

Водночас, згідно із частиною третьою статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) у разі внесення змін до чинних ліцензійних умов, які потребуватимуть проведення суб'єктами господарювання підготовчої роботи, такі ліцензійні умови або їх окремі положення мають набирати чинності через певний строк з дня їх опублікування, достатній для проведення таких підготовчих робіт, що не може бути меншим, ніж два місяці.

Враховуючи викладене, пункт 2 проєкту постанови потребує доопрацювання з урахуванням зазначеного.

Поряд з цим, зазначаємо, що 15 листопада 2024 р. набрав чинності Закон України від 10 жовтня 2024 р. № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру»» (далі – Закон № 4017).

Законом № 4017 були внесені зміни, серед іншого, до Закону про ліцензування в частині його приведення у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

З огляду на викладене, пропонуємо зазначене врахувати під час підготовки відповідних змін до ліцензійних умов у строки, визначені Законом № 4017.

При цьому, 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, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308.

Зокрема, в розділі V «Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» проаналізовано, яким чином розробник має реалізовувати поставлені цілі, а саме - мова йде про затвердження поданого проєкту постанови Кабінету Міністрів України та *Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу*.

Проте, в пакеті документів до проєкту постанови зазначений Типовий договір відсутній.

Зважаючи на вищевикладене, пропонуємо доопрацювати проєкт постанови з урахуванням наданих зауважень.

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 проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**