



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 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 09.04.2025 № 3921-1.1/8.0/17-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови 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» (далі – Закон про регуляторну політику), та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

встановила:

пунктом 1 проєкту постанови передбачається 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 Змін).

Пунктом 2 проєкту Змін пропонується, зокрема, підпункт 3 пункту 7 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), викласти в такій редакції: «інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 243 від 01.05.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

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

господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України». Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.».

Згідно з пунктом 1 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) вимоги ліцензійних умов мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та включають відомості про відсутність здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України».

Крім того, пунктом 2 частини одинадцятої статті 9 Закону про ліцензування передбачено, що ліцензійними умовами встановлюються зміст та форма відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

З огляду на викладене, пункт 2 проєкту Змін потребує доопрацювання.

Разом з цим, пропонуємо у проєкті постанови передбачити для ліцензіатів необхідний строк подання до органу ліцензування відповідних відомостей.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання статті 5 Закону про регуляторну політику, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Враховуючи викладене, 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