



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93
e-mail: inform@dkrp.gov.ua

від _____ № _____

Державна служба України з
лікарських засобів

Про розгляд листа

Державною регуляторною службою України розглянуто лист Державної служби України з лікарських засобів від 27.08.2015 № 12071-1.2/8.0/17-15 щодо ліцензування господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та зазначається наступне.

Пунктом 1 постанови Кабінету Міністрів України від 10.09.2015 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» (далі – Постанова № 442), зокрема, передбачено *утворити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, реорганізувавши шляхом злиття Державну службу з лікарських засобів та Державну службу з контролю за наркотиками і поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припиняються (крім функцій із забезпечення формування державної політики з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також координації діяльності органів виконавчої влади із зазначених питань).*

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17.06.2015 № 620-р «Про утворення комісії з реорганізації Державної служби з лікарських засобів» було утворено комісію з реорганізації Державної служби лікарських засобів.

Зазначені зміни в системі центральних органів виконавчої влади було враховано у пункті 10 Переліку органів ліцензування, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – Перелік).

Так, *органом ліцензування* з таких видів господарської діяльності як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку було визначено *Державну службу з лікарських засобів і контролю за наркотиками.*

Державна регуляторна служба України
ВІХ №6528/01/20-15 від 04.09.2015

сп



Дятеп Ірина Володимирівна

Слід зазначити, що правові основи утворення, реорганізації та ліквідації міністерств та інших центральних органів виконавчої влади встановлено у рамках статті 5 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» (далі – Закон про ЦОВВ).

Відповідно до зазначеної статті Закону про ЦОВВ міністерства та інші центральні органи виконавчої влади утворюються, реорганізуються та ліквіднуються Кабінетом Міністрів України за поданням Прем'єр-міністра України.

Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, щодо яких набрав чинності акт Кабінету Міністрів України про їх припинення, продовжують здійснювати повноваження та функції у визначених сферах компетенції до завершення здійснення заходів з утворення міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, до якого переходять повноваження та функції міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, що припиняється, та можливості забезпечення здійснення ним цих функцій і повноважень, про що видається відповідний акт Кабінету Міністрів України.

Порядок здійснення заходів, пов'язаних з утворенням, реорганізацією чи ліквідацією міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, визначається Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до пункту 12 Порядку здійснення заходів, пов'язаних з утворенням, реорганізацією або ліквідацією міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.10.2011 № 1074, передбачено, що орган виконавчої влади, утворений в результаті реорганізації, здійснює повноваження та виконує функції у визначених Кабінетом Міністрів України сферах компетенції з дня набрання чинності актом Кабінету Міністрів України щодо можливості забезпечення здійснення таким органом повноважень та виконання функцій органу виконавчої влади, що припиняється.

Орган виконавчої влади, щодо якого набрав чинності акт Кабінету Міністрів України про його припинення, продовжує здійснювати повноваження та виконувати функції з формування і реалізації державної політики у визначеній Кабінетом Міністрів України сфері до набрання чинності актом Кабінету Міністрів України щодо можливості забезпечення здійснення утвореним органом виконавчої влади його повноважень та виконання функцій.

Крім того, пунктом 6 Постанови № 442 передбачено, що центральні органи виконавчої влади, що припиняються згідно з цією постановою, продовжують здійснювати повноваження та функції у визначених сферах до завершення здійснення заходів з утворення центральних органів виконавчої влади, яким передаються повноваження та функції центральних органів виконавчої влади, що припиняються.

З огляду на зазначене, на думку Державної регуляторної служби України, Держлікслужба України має продовжувати виконувати функції органу ліцензування до моменту завершення здійснення заходів з утворення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Голова Державної регуляторної
служби України**



К.М. Ляпіна