



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

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

від _____ № _____ 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» (далі – Закон про регуляторну політику) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів» (далі – проект постанови), разом з додатками, поданий листом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 13.07.2022 № 21-3030-05.1/10830.

За результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону про регуляторну політику, ДРС

встановила:

проектом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів (далі – проект Положення).

Однак, при опрацюванні проекту постанови ДРС встановила, що Міністерством аграрної політики та продовольства України під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону про регуляторну політику, беручи до уваги таке.

Так пунктом 18 проекту Положення визначаються вимоги до клінічних досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, який фактично дублює статтю 63 Закону України від 04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон № 1206).

При цьому, відповідно до вимог статті 5 Закону про регуляторну політику, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Також згідно з вимогами пункту 2.1 Порядку подання нормативно-правових актів на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та проведення їх державної реєстрації, затвердженого наказом Міністерства юстиції України 12.04.2005 № 34/5 (у редакції наказу Міністерства юстиції України 15.05.2013 № 883/5), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 травня 2013 року



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 278 від 12.08.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

за № 742/23274, відповідно до вимог нормопроєктувальної техніки нормативно-правовий акт не повинен, зокрема містити повторів норм права, які містяться в інших нормативно-правових актах.

Пунктами 52-56 проекту Положення та Додатком 4 до проекту Положення передбачається *лист-погодження*, який у розумінні Закону України від 06.09.2005 № 2806-IV «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон 2806) не є документом дозвільного характеру.

При цьому, Законом № 1206 не передбачено листа-погодження.

У зв'язку з викладеним зазначені пункти потребують доопрацювання в частині приведення їх у відповідність до вимог чинного законодавства.

У пункті 55 проекту Положення передбачається *копія ліцензії* на виробництво ветеринарних лікарських засобів.

Відповідно до частини першої статті 70 Закону № 1206 господарська діяльність з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів підлягає ліцензуванню у порядку, встановленому Законом України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222), з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Пунктом 5 частини першої статті 1 Закону № 222 визначено, що ліцензія – це право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Слід зазначити, що Законами № 222 та № 1206 не передбачено видачу ліцензії у паперовому вигляді чи її копії.

З огляду на зазначене, у пункті 55 проекту Положення необхідно виключити слова «копія ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів» або замінити зазначені слова на слова «дата та номер рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів».

Крім того, Додатком 1 до проекту Положення передбачено форму заяви на здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

У зазначеній формі передбачається інформація про виробництво та фармакологічний нагляд, зокрема підтвердження наявності ліцензії на виробництво ветеринарного лікарського засобу або сертифікат належної виробничої практики.

Пропонуємо розробнику проекту Положення конкретизувати, у який спосіб необхідно підтвердити наявність ліцензії на виробництво ветеринарного лікарського засобу (як приклад, зазначати дату та номер рішення органу ліцензування про видачу такої ліцензії).

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом про регуляторну політику, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону про регуляторну політику, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів

регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту постанови містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання; зробити аналіз цієї проблеми та оцінку її важливості, зокрема, зробити короткий аналіз причин, через які вона виникла, та описати масштаб проблеми.

У розділі I АРВ розробником зазначено опис проблеми, яка свідчить про недосконалість чинного регулювання, складну процедуру існуючої державної реєстрації ветеринарних препаратів та відсутність дієвого контролю з боку держави у напрямку протидії обігу нелегальних ветеринарних препаратів, однак проектом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію лікарських засобів.

Таким чином заявлена розробником проблема не відповідає назві проекту постанови. У зв'язку з цим необхідність затвердження проекту постанови розробником не доведена.

Також зазначено, що вільний обіг препаратів, що не пройшли процедуру державної реєстрації та якість яких не контролюється, негативно впливає на здоров'я людей, однак у таблиці, де визначаються основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив, розробником вказано, що на громадян проект постанови не справляє впливу, що суперечить змісту АРВ.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону про регуляторну політику, зокрема принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить абстрактно, зокрема, у цьому розділі вказано, що цілями державного регулювання є реалізація вимог законодавства України; забезпечення ефективного державного контролю в галузі ветеринарної медицини тощо.

Зазначене не дозволить в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для його вирішення.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, а також оцінити вплив вибраних альтернативних способів на сферу держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» щодо кількості суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регулювання, вказано, що проект постанови поширюється на 195 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва.

При цьому у поданих розробником розрахунках витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва зазначені витрати лише на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо).

Водночас у цій таблиці відсутня будь-яка інформація щодо складових частин зазначених адміністративних витрат, що унеможливорює надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Варто зазначити, що розробником не вірно встановлено загальну кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія цього акта в цілому, що не дозволяє встановити масштаб впливу запропонованого проектом постанови регулювання на відповідне бізнес-середовище. Зокрема, в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» зазначено, що кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регулювання, складає у загальній кількості разом 226, але під час здійснення аналізу таблиці виявлено, що сумарна кількість суб'єктів господарювання складає 216 одиниць.

Разом з цим, необхідно актуалізувати дані щодо кількості суб'єктів господарювання станом на 2022 рік.

Також розробником не здійснено опис вигод та витрат за кожною альтернативою для сфери громадян. Відповідно розділ III та I АРВ потрібно узгодити між собою та доопрацювати згідно Методики.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта: розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. Також у цьому розділі АРВ визначено лише один додатковий показник, який безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, однак яких відповідно до вимог Методики повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону про регуляторну політику та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону про регуляторну політику.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами: статті 4 Закону про регуляторну політику, зокрема доцільності, ефективності та збалансованості; статті 5 Закону про регуляторну політику, в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; статті 8 Закону про регуляторну політику, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

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 Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР