



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 (далі – ДРС) 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 внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) разом з додатками, поданий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 24.06.2022 № 3589-001.1/004.0/17-22.

За результатами проведеного аналізу 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 привести Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам).

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений у запропонованій редакції та потребує доопрацювання з урахуванням наступних зауважень.

Звертаємо увагу на те, що стаття 7 Закону про регуляторну політику встановлює вимоги щодо затвердження регуляторним органом плану діяльності з підготовки ним проектів регуляторних актів, який повинен містити визначення видів і назв проектів, цілей їх прийняття, строків підготовки проектів,



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 244 від 19.07.2022

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000087690000DD390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:25:52 по 14.06.2023 19:25:52

найменування органів та підрозділів, відповідальних за розроблення проектів регуляторних актів.

Також, передбачено внесення змін до плану у випадку, якщо регуляторний орган готує проект регуляторного акта, який у свою чергу, не було внесено до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів.

Проте, ні в наказі Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2021 року № 2812 «Про затвердження плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2022 рік», ні в наступних змінах до Плану з підготовки проектів регуляторних актів на 2022 рік, не передбачено планування діяльності з розробки проекту постанови.

Вищезазначене свідчить про порушення одного з ключових принципів, на яких базується державна регуляторна політика, а саме принципу передбачуваності - послідовності регуляторної діяльності, відповідності її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що надає можливість суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Разом з тим, ДРС підтримує пропозицію щодо доцільності закріплення в Ліцензійних умовах заборони реалізації лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем - дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставки лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітнім особам, що відповідатиме положенням статті 21 Закону України «Про лікарські засоби». Доповнення відповідного пункту створить можливість застосовувати відповідальність в рамках заходів, передбачених за порушення Ліцензійних умов, що на думку ДРС, є помірним важелем для дотримання обмеження, визначеного статтею 21 Закону України «Про лікарські засоби».

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону про регуляторну політику, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову у 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 (далі - АРВ).

Відповідно до статті 1 Закону про регуляторну політику АРВ – це документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

Натомість, розробником проекту постанови АРВ підготовлений формально, без наявності всієї необхідної інформації, передбаченої Законом про регуляторну політику та Методикою проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 (далі – Методика), що у свою чергу, не доводить відповідність проекту постанови принципам державної регуляторної політики.

Так, при підготовці розділу II «Цілі державного регулювання» АРВ існує потреба у чіткому визначенні цілей прийняття регуляторного акта, які мають бути безпосередньо пов'язані із вирішенням проблеми, про яку йшлося у попередньому розділі. При формулюванні цілі слід було дотримуватися таких правил. Вона повинна бути реально досяжною, викладена чітко і лаконічно із застосуванням слів, які б означали завершеність (для прикладу: зменшити, збільшити, розподілити, організувати, виробити, тощо), а також вимірюваною, оскільки формулювання цілі проводить із урахуванням трьох вимірів, а саме кількісного, якісного та часового.

У зв'язку з тим, що розробник сформулював ціль досить абстрактно, зокрема вказано, що ціллю державного регулювання є приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону, а також врегулювання питання реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам, зазначене не дозволить у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

При підготовці III розділу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення визначених цілей» розробник проекту регуляторного акта повинен навести опис усіх можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей з короткою характеристикою переваг та недоліків кожного. У цьому розділі АРВ також необхідно визначити вид впливу регулювання на основні групи, тобто які вигоди отримують або які витрати понесуть держава, суб'єкти господарювання та громадяни.

Однак, на початку АРВ при визначенні проблеми, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, розробником було помилково визначено основні групи, на які впливає ця проблема, серед яких наявні суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва.

Окремо потрібно виділити Тест малого підприємництва (М-Тест), як складову АРВ, який проводиться у випадку, коли питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких впливає проблема, перевищує 10%. Разом з тим, неузгодженість попередніх розділів унеможлиблює надання об'єктивної оцінки тому, чи потрібно проводити М-Тест взагалі.

Таким чином, у зв'язку з неналежним опрацюванням попереднього розділу АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, що є порушенням принципу ефективності, який полягає у забезпеченні досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У V розділі «Механізм та заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми» АРВ розробник проекту регуляторного акта повинен: 1) навести опис механізмів дії запропонованого регуляторного акта, які безпосередньо мають

призвести до розв'язання вказаної у першому розділі АРВ проблеми; 2) описати організаційні заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта.

Однак, розробник проекту регуляторного акта обмежився формальним описом організаційних заходів замість того, щоб описати, яким чином будуть діяти норми регуляторного акта та визначити деталізовані кроки, які повинні зробити органи влади для запровадження акта.

При підготовці VIII Розділу «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» наводиться перелік показників результативності відповідного регуляторного акта, які в подальшому стануть основою для відстеження результативності такого регуляторного акта. Саме за допомогою показників результативності можна визначити, чи досягає регуляторний акт мети, заради якої його було прийнято.

Проте, в АРВ не зазначені обов'язкові та додаткові показники результативності у кількості, яка передбачена вимогами Методики.

За результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект акта розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику, зокрема ефективності та передбачуваності та статті 8 Закону про регуляторну політику у частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Враховуючи зазначене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

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

**В. о. Голови Державної регуляторної
служби України**

Олексій МИХАЙЛОВ