



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

від _____ № _____
на № _____ від _____

Рішення № _____ від _____ 2016 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект Закону України «Про внесення змін до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до проекту Закону, надіслані Міністерством охорони здоров'я України листом від 24.03.2016 № 18.02-04/992/7400.

За результатами проведеного аналізу проекту Закону та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) 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)

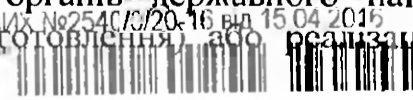
встановлено:

Проектом Закону пропонується внести зміни до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та встановити, що дія цього Закону не поширюватиметься на відносини, що виникають під час здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів.

Однак, проект регуляторного акта не підтримується Службою в запропонованій редакції з огляду на зазначене.

Концепція правового регулювання, запроваджена Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), полягає у впровадженні єдиного підходу до визначення правових та організаційних засад, основних принципів і порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноважень органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб, прав, обов'язків та відповідальності суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Так, згідно з цим Законом виключно законами встановлюються: органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності; види господарської діяльності, які є предметом державного нагляду (контролю); повноваження органів державного нагляду (контролю) щодо зупинення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання



робіт, надання послуг; вичерпний перелік підстав для зупинення господарської діяльності; спосіб здійснення державного нагляду (контролю); санкції за порушення вимог законодавства і перелік порушень, які є підставою для видачі органом державного нагляду (контролю) припису, розпорядження або іншого розпорядчого документа (частина четверта статті 4).

Відсутність чітких норм, які б визначали порядок проведення заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері якості лікарських засобів, створить передумови для різного застосування на практиці одних і тих же правових норм, для зловживань під час проведення перевірок посадовими особами органу державного нагляду (контролю), спричинить збільшення корупційних правопорушень.

На думку Служби виконання норм Закону є дієвою запорукою для зменшення зловживань та порушень з боку контролюючих органів, втручання державних органів у господарську діяльність, оскільки досвід застосування зазначеного Закону неодноразово доводив його ефективність на практиці.

За зазначених обставин виведення зі сфери дії Закону відносин, що виникають під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері якості лікарських засобів не може бути підтримано.

Також зауважуємо, що під час розгляду проекту Закону було встановлено, що АРВ, доданий до проекту Закону, не в повній мірі відповідає вимогам, визначеним Законом про регуляторну політику та Методиці проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308(далі – Методика).

Одночасно звертаємо увагу розробника, що 15 березня поточного року набрала чинності постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308», у зв'язку з чим, підготовка АРВ до проекту регуляторного акта, має відбуватися з урахуванням змін, передбачених цією постановою.

Разом з тим, у статті 8 Закону про регуляторну політику зазначено що розробник проекту регуляторного акта при підготовці аналізу регуляторного впливу повинен, зокрема:

визначити та проаналізувати проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання господарських відносин, а також оцінити важливість цієї проблеми;

визначити очікувані результати прийняття запропонованого регуляторного акта, у тому числі здійснити розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта;

описати механізми і заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття запропонованого регуляторного акта;

обґрунтувати можливість досягнення встановлених цілей у разі прийняття запропонованого регуляторного акта;

обґрунтовано довести, що вигоди, які виникатимуть внаслідок дії запропонованого регуляторного акта, виправдовують відповідні витрати у випадку, якщо витрати та/або вигоди не можуть бути кількісно визначені.

Натомість, у пункті 1 АРВ взагалі не проаналізовані причини, що призвели до виникнення проблеми, яку передбачається врегулювати шляхом

прийняття проекту регуляторного акта. Тільки зазначається, що частина друга статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» звужує зміст та обсяг конституційних прав і свобод громадян України у частині належного рівня їх захисту від шкідливого впливу на них факторів навколишнього середовища та безпечності спожитих лікарських засобів у зв'язку з можливістю недодержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Тобто, проблему, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, описано у формальний спосіб.

У пункті 3 АРВ розробник проекту регуляторного акта повинен навести опис усіх можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей та визначити переваги обраного способу.

Відповідно до пункту 5 Методики при визначенні та оцінці всіх прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання необхідно навести не менш ніж два можливих способи. Однак, визначення лише двох альтернативних способів вирішення проблеми – залишення існуючої ситуації без змін та прийняття даного регулювання – є неправильним, тому що фактично передбачає відсутність альтернатив.

Як альтернативні способи розробник повинен розглянути можливість розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів, проаналізувати існуюче правове регулювання відносин, у сфері яких виникла проблема, та визначити, чи може проблема бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів (схоже регулювання вже запроваджене в існуючих актах) або внесення змін до них.

Доцільно розглядати лише адекватні та реалістичні альтернативи, тобто такі, які спроможні розв'язати існуючу проблему, можуть бути реально впроваджені та виконані на практиці.

Окрім зазначеного, у пункті 4 АРВ не описано механізмів і заходів дії запропонованого проекту регуляторного акта з наведенням принципів, а також способів досягнення цілей державного регулювання та не визначено ступінь їх ефективності, які безпосередньо мають призвести до вирішення визначеної пунктом 1 АРВ проблематики. Фактично необхідно змоделювати ситуацію, яка виникне, коли запропонований регуляторний акт стане чинний.

У пункті 6 АРВ повинні бути визначені очікувані результати прийняття запропонованого проекту постанови. Зокрема, проведений розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта повинен бути наведеним не лише в узагальнено-декларативній формі, а таким, що відображає реальний стан справ в ринковому та підприємницькому середовищі.

Разом з цим, щоб вірно відобразити змістовне навантаження пункту 6 АРВ, розробник повинен здійснити відповідний розрахунок витрат за напрямками, зокрема:

- оцінка «прямих» витрат суб'єктів господарювання на виконання регулювання;
- оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів господарювання щодо виконання регулювання та звітування;
- бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання;

- розрахунок сумарних витрат суб'єктів господарювання, що виникають на виконання вимог регулювання;
- розробка корегуючих (пом'якшувальних) заходів для суб'єктів господарювання щодо запропонованого регулювання.

Також у пункті 6 АРВ необхідно зазначити витрати часу суб'єктів господарювання при порядку підготовки інформації стосовно даного регулювання та реалізації цього регулювання для пересічних громадян тощо.

Таким чином, АРВ до проекту Закону необхідно доопрацювати з урахуванням вищезазначеного.

Таким чином, при розробці проекту Закону розробником не враховані принципи державної регуляторної політики, визначені статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», зокрема:

адекватності – відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив;

ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

збалансованості – в частині недоведеного розробником забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Крім того, під час розробки проекту постанови не дотримано вимог статті 5 вказаного вище Закону в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту Закону України «Про внесення змін до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

В.о. Голови Державної регуляторної служби України



В.П. Загородній