



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 постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, надіслані Міністерством охорони здоров'я України листом від 07.17.2016 № 18.01-04/2381/16980.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови 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 постанови передбачається затвердити Порядок декларування зміни граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Концептуально підтримуючи ідею державного регулювання та запровадження Порядку декларування зміни граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що планується затвердити проектом постанови, Служба водночас повідомляє про необхідність доопрацювання аналізу регуляторного впливу до проекту постанови з метою дотримання принципів державної регуляторної політики.

Наданий розробником аналіз регуляторного впливу до проекту постанови не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Відомості про державну реєстрацію
ВІС №578940/20-16 від 15.09.2016



Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення аналізу впливу регуляторного акта (АРВ), викладаються письмово згідно з додатком І цієї Методики.

Так, у розділі І «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

- визначити причини її виникнення;
- оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;
- визначити основні групи, на які вона справляє вплив;
- обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, в АРВ до проекту постанови розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не вирішують проблему та потребують вдосконалення. При визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише словесним описом проблеми. Не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, визначали її масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери життя та діяльності, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону, 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 ІІ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми, з яких обрати не менше двох альтернатив, стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожній з них.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей не проаналізував вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них. Крім того, під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва окремо кількісно розробником не визначено витрати, які будуть виникати внаслідок запровадження кожного з альтернативних способів, у грошовому еквіваленті відповідно до Додатку 2 до Методики.

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

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі ІV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня

досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог. При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акту, тобто яким чином будуть діяти норми проекту постанови та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

При заповненні розділу VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги» розробником також не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Так, розробником не наведено додаткових показників результативності регуляторного акту (розробник обмежився лише основними показниками результативності), таких як: кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

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 постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби».

Голова Державної регуляторної служби України



Ксенія Ляпіна