



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) розглянула повторно проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2020 № 24-02/30250/2-20.

За результатами розгляду проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), Державна регуляторна служба України

встановила:

положеннями проекту наказу передбачається затвердити зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 № 360 зокрема, відпуск з аптечних закладів протимікробних (антибактеріальних, протигрибкових, противірусних та протипаразитарних) препаратів системної дії здійснюється виключно за рецептом лікаря.

Однак, проект наказу не може бути погоджений з огляду на таке.

Згідно з приписами Закону та Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика), Аналіз регуляторного впливу (АРВ) – це інформативно-аналітичний документ, який дає систематизовану оцінку регулюванню та містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття відповідного регуляторного акта; аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави; обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

РІШЕННЯ № 642 від 28.10.2020

Кусяка Ганна Григорівна



Натомість АРВ розробником проекту наказу підготовлений за формально-декларативним принципом, без наявності усієї необхідної інформації, передбаченої Законом та Методикою, що в свою чергу не доводить відповідність проекту наказу принципам державної регуляторної політики.

Зокрема, розробником не доведено, що надана для погодження редакція проекту наказу разом з усіма запропонованими ним механізмами дозволить вирішити визначені проблеми та досягнути визначені цілі. Більше того, низка положень, які запропоновані проектом наказу не аргументовані та не оцінені в АРВ, відповідно доцільність та ефективність їхнього застосування є необґрунтованою.

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, 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, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Проте, в АРВ до проекту наказу розробником акцентовано увагу виключно на тому, що прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню протимікробних препаратів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх застосування.

При цьому, розробник не підтверджує свої тези за допомогою відповідних статистичних чи інших арифметичних даних та не наводить реальні приклади існування цієї проблеми.

Зазначене не дозволить адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність зміни моделі обігу протимікробних препаратів.

Крім того, розробнику необхідно довести економічну доцільність запровадження запропонованого ним механізму, враховуючи той факт, що в разі прийняття проекту наказу, власники аптечних закладів можливо понесуть певні збитки від обмеженості реалізації цих препаратів.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити усі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив, характеристика яких не розкриває зміст, характер впливу та переваги запропонованого проектом наказу механізму державного регулювання.

Зокрема, розробник обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави, суб'єктів господарювання та громадян, від застосування взятих до уваги альтернатив та не навів аналітичних даних та/або розрахунків вигод і витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативних



способів досягнення цілей, у тому числі із застосуванням додатків 2 або 4 до Методики, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Факт відсутності належним чином проведеного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Згідно з інформації, зазначеної розробником, запропоноване регулювання поширюється приблизно на 6860 малих та мікро суб'єктів господарювання, що складає близько 92% у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання. Зважаючи на це, розробник на виконання вимог пункту 8 Методики у розділі 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» повинен був забезпечити проведення М-Тесту.

Під час проведення М-Тесту у розділі у розділі 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 застосовано недостатню деталізацію процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації вимог регулювання (наприклад, збитки від заборони реалізації протимікробних препаратів без рецепта, враховуючи те, що ці препарати вже закуплені).

Це ставить під сумнів точність розрахунків наведених в М-Тесті.

У розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» вибір найбільш оптимального альтернативного способу слід вважати не об'єктивним, ураховуючи той факт, що попередній розділ АРВ розроблено з порушенням вимог Методики.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізму дії запропонованого регулювання з урахуванням основних 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 акта, тобто яким чином будуть діяти положення проекту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Також, у цьому розділі АРВ доцільно аргументувати ефективність застосування саме тої редакції проекту наказу, яка надана для погодження, при вирішенні визначених проблем діючої моделі виписування рецептів для протимікробних препаратів.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог Методики, оскільки відсутні додаткові показники результативності регуляторного акта, які відповідно до вимог Методики повинні бути кількісними та вимірювальними.



Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту наказу та АРВ до нього, встановлено, що його розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: *доцільності* - обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми, *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* - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, визначених статтею 4 Закону.

Крім цього, проект наказу також не відповідає вимогам статті 8 Закону про регуляторну політику в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

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

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».

**Т. в. о. Голови Державної регуляторної
служби України**



Олег МІРОШНІЧЕНКО

