



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ (ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

### РІШЕННЯ

#### про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 06.03.2025 № 24-04/7803/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

#### встановила:

проєктом постанови передбачається затвердження Порядку реферування цін на лікарські засоби, Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін та Порядку створення та управління Національним каталогом цін.

Відповідно до статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) одним із принципів державної регуляторної політики є прозорість та врахування громадської думки - відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 126 від 17.03.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Статтею 21 Закону про регуляторну політику встановлено, що для погодження до уповноваженого органу разом з проектом регуляторного акта подаються аналіз регуляторного впливу цього проекту та копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту з метою одержання зауважень та пропозицій.

Також, відповідно до статті 9 Закону про регуляторну політику кожен проект регуляторного акта оприлюднюється з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

Про оприлюднення проекту регуляторного акта з метою одержання зауважень і пропозицій розробник цього проекту повідомляє у спосіб, передбачений статтею 13 цього Закону.

Повідомлення про оприлюднення проекту регуляторного акта повинно містити, серед іншого, інформацію про строк, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

Строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проекту регуляторного акта і не може бути меншим ніж один місяць та більшим ніж три місяці з дня оприлюднення проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу.

Усі зауваження і пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Відповідно до Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», що розміщене на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України: «Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України протягом десяти днів з дня оприлюднення за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua).», що є порушенням вимог статті 9 Закону про регуляторну політику щодо строку, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

Разом з тим, у повідомленні про оприлюднення проекту постанови, наданому розробником ДРС відсутня інформація про строк, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

Виходячи з наведеного, проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, прозорості та врахування громадської думки, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику, статті 5 Закону про регуляторну політику, в частині оприлюднення проектів регуляторних актів з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, а також статті 9 Закону

про регуляторну політику в частині дотримання строку, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції.

Об'єктивний розгляд проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу буде здійснено ДРС після дотримання Міністерством охорони здоров'я України вимог статей 4, 5, 9 Закону про регуляторну політику.

Враховуючи викладене, 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 проєкту постанови Кабінету Міністрів «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

**Голова Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій КУЧЕР**