



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

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

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 наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу), а також документи, надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 07.03.2025 № 24-04/8009/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику), ДРС

встановила:

проєктом наказу пропонується внести зміни: до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

При опрацюванні наданої редакції проєкту наказу встановлено, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону про регуляторну політику.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом про регуляторну політику, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 183 від 09.04.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A003855E000

Дійсний: з 13.02.2025 0:00:00 по 12.02.2027 23:59:59

Так, враховуючи вимоги статті 21 Закону про регуляторну політику, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом про регуляторну політику, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

Відповідно до вимог статті 1 Закону про регуляторну політику АРВ – 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 політики.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Зауважуємо, що при розробці АРВ необхідно зробити всебічний аналіз ситуації та описати не лише позитивні, а й негативні фактори.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави», «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що вигоди по визначеній розробником альтернативі 1 «Збереження наявної ситуації», як і витрати по альтернативі 2 «Прийняття проекту наказу» у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» та «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» взагалі не проаналізовані.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадян та суб'єкти господарювання).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання 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 IV «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.

Зазначене є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання та держави.

При заповненні розділу VI «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» АРВ не здійснено розрахунку бюджетних витрат на адміністрування регулювання згідно з вимогами додатка 4 до Методики.

У Додатку 1 до АРВ «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» зазначено, що вартість однієї години роботи становить - 40,46 гривні.

Проте статтею 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» встановлено з 1 січня 2025 року мінімальну заробітну плату: у місячному розмірі - 8000 гривень; у погодинному розмірі - 48 гривень.

Таким чином розробником не порашовані реальні витрати суб'єктів господарювання на реалізацію проекту наказу.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» розробником не зазначені чіткі строки (конкретні дати) проведення базового та повторного відстеження результативності дії проекту наказу.

Таким чином інформація в розділі IX АРВ не відповідає вимогам пункту 12 Методики та додатку 1 до Методики.

Порушення розробником вимог Закону про регуляторну політику та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону про регуляторну політику.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених

статтею 4 Закону та статті 8 Закону про регуляторну політику в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ДРС

вирішила:

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

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

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ