



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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розміру збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 07 квітня 2025 року № 24-04/11120/2-25.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 та 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) ДРС

встановила:

проєктом постанови пропонується внесення зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

Керуючись вимогами статті 21 Закону про регуляторну політику ДРС розглядає проєкт регуляторного акта та документи, що додаються до нього, в тому числі аналіз регуляторного впливу цього проєкту (далі – АРВ), і приймає рішення про погодження цього проєкту або рішення про відмову в його погодженні.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 256 від 08.05.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

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

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 регуляторної політики.

Наданий розробником АРВ до проекту постанови не в повній мірі відповідає вимогам методики проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 (далі – Методика).

Пунктом 5 Методики зазначено, що при визначенні та оцінці усіх прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання наводяться не менше ніж два можливих способи; оцінка кожного із способів; причини відмови від застосування альтернативних способів розв'язання проблеми; аргументи щодо переваги обраного способу.

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, а також оцінити вплив вибраних альтернативних способів на сферу держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей не проаналізував належним чином вигоди і витрати держави та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них, які б доводили ефективність та оптимальність запровадженого регулювання.

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 розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» АРВ розробник повинен здійснити вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попереднього розділу 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, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів

за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Розділ 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 передбачає розрахунки витрат вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики.

Проте розробником не здійснено розрахунків витрат згідно з додатком 3 до Методики «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва», що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

Керуючись пунктом 12 Методики та розділу IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ при визначенні заходів, з допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта, зазначаються, зокрема строки проведення базового та повторного відстеження результативності акта із зазначенням конкретних дат проведення відстеження; цільові групи осіб, які обиратимуться для участі у відповідному опитуванні чи наукові установи, що залучатимуться для проведення відстеження.

У Розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ до проєкту постанови розробником не зазначені чіткі строки (конкретні дати) проведення базового та повторного відстеження результативності дії проєкту постанови.

Пропонуємо зазначити строк базового відстеження результативності акта, зазначивши квартал року після дня набрання чинності акта, але не більше року з дня набрання чинності такого нормативно-правового акта. Також зазначити чіткі строки повторного та періодичного відстеження, з урахуванням вимог пункту 12 Методики та додатку 1 до Методики.

Таким чином інформація в розділі IX АРВ не відповідає вимогам пункту 12 Методики та додатку 1, 2 до Методики. Порухення розробником вимог Закону про регуляторну політику та Методики в частині визначення заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 Закону про регуляторну політику.

Статтею 10 Закону про регуляторну політику визначено, що стосовно кожного регуляторного акта послідовно здійснюються базове, повторне та періодичне відстеження його результативності.

Виконання заходів з відстеження результативності регуляторного акта забезпечується регуляторним органом, який прийняв цей акт, якщо інше не встановлено цим Законом про регуляторну політику.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що цей проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема принципу збалансованості та ефективності, визначених статтею 4, та статті 8 Закону про регуляторну політику в частині підготовки АРВ з урахуванням всіх вимог Методики.

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

вирішила:

відмовити в погодженні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розміру збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію).

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР