



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 _____ № _____

Рішення № _____ від _____ 2017 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» здійснено розгляд проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) та документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 01.02.2017 року № 18.1-04/277/2305.

За результатами розгляду проекту 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» (далі – Закон)

встановлено:

Проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, щодо визначення *обов'язку ліцензіата, який здійснює діяльність з оптової та /або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечити наявність в аптечних закладах лікарських засобів, включених до переліку міжнародних непатентованих назв, вартість яких підлягає відшкодуванню з метою їх реалізації, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 863.*

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений у зв'язку із нижчезазначеним.

Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222) регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері

ВІСЬ №1821/0/20-17 від 21.03.2017



ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Частиною першою статті 3 Закону № 222 передбачено, що державна політика у сфері ліцензування ґрунтується, зокрема, на принципах:

дотримання законності, згідно з яким вимоги ліцензійних умов мають бути однозначними, прозорими та виключати можливість їх суб'єктивного застосування органами ліцензування чи ліцензіатами,

рівності прав суб'єктів господарювання, що передбачає уникнення необґрунтованих обтяжень чи зайвих адміністративних процедур.

Відповідно до статті 1 Закону № 222 ліцензійні умови - нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Статтею 9 Закону № 222 передбачено, що вимоги ліцензійних умов до суб'єкта господарювання мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та включають:

вичерпний перелік підтвердних документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам ліцензійних умов;

кадрові вимоги;

організаційні вимоги;

технологічні вимоги щодо наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

спеціальні вимоги, передбачені законом.

На виконання Закону № 222 постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Вимоги до ліцензіата щодо забезпечення наявності в аптечних закладах лікарських засобів, включених до переліку міжнародних непатентованих назв, вартість яких підлягає відшкодуванню з метою їх реалізації, *не можуть бути віднесені до предмету регулювання Ліцензійних умов, оскільки не є особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню* та відповідно не відносяться до кадрових, організаційних, технологічних або передбачених законом спеціальних вимог.

Крім того, згідно з частиною другою статті 9 Закону № 222 Ліцензійні умови та зміни до них розробляються органом ліцензування, що є центральним органом виконавчої влади.

Відповідно до пункту 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 № 512) органом ліцензування господарської діяльності із виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є Держлікслужба.

Ураховуючи наведене, проект постанови не відповідає вимогам Закону № 222.

Виходячи з вищенаведених обставин ДРС пропонує внести зміни до редакції постанови Кабінету Міністрів від 09.11.2016 № 863, вилучивши пункт 5 або передбачивши реалізацію вимог щодо обов'язкової наявності певного переліку лікарських засобів в аптечних закладах на добровільних засадах, шляхом укладання відповідних договорів із визначенням взаємних обов'язків сторін.

Таким чином, розроблення проекту постанови здійснено без урахування вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме без дотримання принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 цього Закону, зокрема принципів адекватності та збалансованості, а також статті 5 в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Підсумовуючи викладене, керуючись статтею 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 внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**Голова Державної
регуляторної служби України**



К.М. Ляпіна