



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» розглянуто проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2017 № 18.1-04/13912.

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

встановлено:

проектом наказу пропонується внести зміни до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 № 584, виклавши їх в наступній редакції (далі – проект Правил).

Згідно преамбули проекту наказу, його розроблено відповідно до абзацу дев'ятого частини першої статті 15 Закону України «Про лікарські засоби».

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений ДРС у представлений редакції з огляду на нижчезазначене.

Зауваження щодо змістовного наповнення проекту акта

Згідно з абзацом дев'ятим частини першої статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», до повноважень уповноважених посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів віднесено право

Державна регуляторна служба України
ВІХ №4709/0/20-17 від 23.06.2017



складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом.

Разом з цим, зазначаємо, що Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про нагляд) визначено правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Так, відповідно до статті 3 Закону про нагляд, основним принципом здійснення державного нагляду (контролю) є наявність підстав та порядок, визначений законом.

Отже, у преамбулі проекту наказу необхідно навести посилання на правову норму, згідно якої розробник уповноважується на проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (далі – ЛПЗ) та розробку зазначеного проекту Правил.

Пунктом 4 розділу 1 проекту Правил передбачається, що ЛПЗ можуть закуповувати і одержувати лікарські засоби тільки у суб'єктів господарювання, які мають *ліцензії* на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, *копії ліцензій* на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів додаються до договору про постачання і зберігаються у ЛПЗ протягом п'яти років.

При цьому, зауважуємо, що згідно із пунктом 10 частини першої статті 7 Закону України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі - Закон № 222) ліцензуванню підлягає такий вид господарської діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів, (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Крім цього, з 1 січня 2017 року набули чинності зміни до Закону № 222, внесені Законом України від 26.11.2015 № 835 «Про внесення змін до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців та деяких інших законодавчих актів України щодо децентралізації повноважень з державної реєстрації юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» (далі - Закон № 835) (із змінами, передбаченими Законом від 06.10.2016 № 1666-VIII), якими, зокрема, скасовано вимоги щодо оформлення *ліцензії*, як документа у паперовій формі, та передбачено засвідчення факту видачі

ліцензії шляхом внесення запису до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань та відображення інформації у виписці з цього реєстру, яка видається суб'єкту господарювання безоплатно.

Враховуючи зазначене, у пункті 4 розділу 1 проекту Правил необхідно:

слово «ліцензії» замінити словом «ліцензію»;

виключити положення, яким передбачається наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів у вигляді додатку до договору, та збереження її копії у ЛПЗ.

З метою приведення положень розділу 6 проекту Правил до норм Закону про нагляд, необхідно пункт 1 розділу 6 проекту Правил викласти у наступній редакції:

«1. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про лікарські засоби» Держлікслужбою та її територіальними органами».

Зауваження щодо змістовного наповнення АРВ

Наданий розробником АРВ до проекту наказу не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ, викладаються письмово згідно з додатком 1 цієї Методики.

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

Проте, у АРВ до проекту наказу розробником зазначено, що основною проблемою, яка потребує врегулювання відповідним проектом наказу, є удосконалення та приведення діючих Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах у відповідність до законодавства України, зокрема, до Законів України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Разом з тим, у даному розділі АРВ відсутнє обґрунтування запропонованих змін, не проаналізований сьогоdnішній стан здійснення процедури державного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Більше того, розробником у розділі I АРВ не зазначено, які містяться переваги у запропонованому проекті регуляторного акту на відміну від діючого регуляторного акту у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, зокрема, у ЛПЗ з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх зберігання, транспортування та реалізації.

У зв'язку з цим, вищезазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону про регуляторну політику, зокрема, *принципу доцільності*, а саме у частині не обгрунтованої необхідності державного регулювання господарських відносин з метою їх вирішення.

З іншої сторони, у розділі I АРВ розробник не оцінив важливість проблеми стосовно забезпечення контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, дані яких, у свою чергу, повинні бути наведені у *цифровому чи кількісному вимірі*, що доводили також факт існування проблеми і характеризували її масштаб.

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 не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави. Також не обраховано витрат на одного великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики, що не дозволяє зробити висновок стосовно визначення грошового еквіваленту витрат, які будуть виникати внаслідок запровадження регуляторного акту для суб'єктів великого та середнього підприємництва.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивного висновку стосовно забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави.

Таким чином, зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону про регуляторну політику, зокрема, *принципу ефективності* – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних процесів, які потрібно буде забезпечити як органам влади так і 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 акту, тобто яким чином будуть діяти норми проекту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VII АРВ «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта» відсутнє, власне, обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта.

У розділі VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» розробником не враховано вимоги пункту 10 Методики.

Так, розробником не наведено додаткових показників результативності регуляторного акту, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта.

Відповідно до пункту 10 Методики прогнозні значення показників результативності регуляторного акта встановлюються протягом різних періодів після набрання чинності актом, обов'язковими з яких повинні бути:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;
- кількість суб'єктів господарювання;
- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання.

Окрім цього, відповідно до вимог Методики, необхідно навести не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта, та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Недотримання розробником вимог Закону про регуляторну політику та Методики в частині визначення показників результативності не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено статтею 10 Закону про регуляторну політику.

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та АРВ, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: доцільності, ефективності та збалансованості та, визначених статтею 4 Закон про регуляторну політику, а також вимог статті 8 Закону про регуляторну політику у частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах».

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



О.М. Мірошніченко