



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 _____ 2018 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 30.01.2018 № 18.2-04/2249.

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 виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджених наказом МОЗ від 19 липня 2005 року № 360 (далі – проект Правил), зокрема:

- у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення замінити *лікарів закладів охорони незалежно від форм власності та підпорядкування на лікарів суб'єктів господарювання, які проводять господарську діяльність з медичної практики, згідно з лікарськими спеціальностями, за якими проводиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії МОЗ України* ;
- доповнити перелік інформації, яку повинен містити Рецепт;
- розширити можливості виписування рецептом також шляхом у формі електронного документу – електронного рецепту, а також встановити вимоги до їх виписування, анулювання та строку дії;
- у Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків визначити, що процедура уповноваження працівників на виписування

Державна регуляторна служба України

ВІХ №2817/0/20-18 від 16.03.2018



електронних рецептів у інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єктів господарювання призначається суб'єктом господарювання;

- визначити, що зберігання електронних рецептів у суб'єктів господарювання, які виписують рецепти, та у аптеках здійснюється відповідно до вимог статті 13 Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

- у Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів визначити випадки, коли Рецепт вважається недійсним, в тому числі випадки недійсності електронного рецепта.

Однак поданий проект наказу не може бути погоджений ДРС у запропонованій редакції з огляду на наступне.

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 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» 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:

- визначити причини її виникнення;
- оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі*, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;
- визначити основні групи, на які вона справляє вплив;
- обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, в АРВ до проекту наказу розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не вирішують проблему та потребують вдосконалення.

При визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник лише зазначив, що проблемою є врегулювання питання виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення фізичними особами-підприємцями, які провадять діяльність з медичної практики у встановленому законодавством порядку, запровадження компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, впровадження електронного рецепта та визначення вимог до нього, а також усунення застарілих норм, які впливають на доступність для пацієнта медичної допомоги та лікарських засобів.

Однак, не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтували наявність проблеми, визначали її масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери життя та діяльності, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

Крім того, у преамбулі до проекту наказу зазначено, що його розроблено відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Натомість зазначені нормативно-правові акти не передбачають, зокрема, зміни форми власності медичних закладів та впровадження електронного рецепту.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми.

Натомість, в цьому розділі розробником зазначено, що проект наказу розроблено з метою створення умов для дотримання прав пацієнтів та доступу до лікарських засобів в умовах дотримання напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я.

Задекларовані розробником цілі державного регулювання викладені не чітко і лаконічно та не є вимірюваними.

Крім того, не визначено, які саме напрями державної політики у сфері охорони здоров'я має на увазі розробник, і якими нормативно-правовими актами вони регулюються.

Також розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення мети регулювання, а тому зробити висновок, чи є цілі реально досяжними не вбачається можливим.

Таким чином, розробником порушено принцип адекватності, оскільки належним чином не обґрунтовано наскільки обраний спосіб державного регулювання відповідає вирішенню існуючої проблеми та дозволить досягти поставлених цілей.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми, з яких обрати не менше двох альтернатив, стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожній з них.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей не проаналізував вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

В АРВ розробником не наведено жодних розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Зазначене не дозволить в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що

потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Наведені розробником альтернативний спосіб досягнення цілей (залишення підзаконних актів без змін), є формальним та належним чином не проаналізованим, що, в свою чергу є порушенням пункту 5 Методики, згідно якого при визначенні та оцінці прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання необхідно оцінити кожний із способів, причини відмови від застосування альтернативних способів розв'язання проблеми, аргументи щодо переваги обраного способу.

Так, у розділі III АРВ виміри додаткових витрат з боку держави, громадян та суб'єктів господарювання на впровадження зазначеного регуляторного акта взагалі відсутні.

Зауважуємо, що без наведених відповідних розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу, неможливо у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням зазначеного розділу АРВ до проекту постанови, у розділі IV АРВ «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу, 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.

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

Крім того, сам проект містить суперечливі норми, які є неоднозначними для розуміння особами, які повинні спроводжувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Наприклад, у пункті 6 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів передбачається змінити випадки, у разі яких Рецепт вважається недійсним.

Так, у діючій редакції зазначеного Порядку, Рецепт вважається недійсним, якщо його виписано з порушенням Правил виписування рецептів та/або у дозі, яка перевищує вищий одноразовий прийом без відповідного оформлення Рецепта, та/або якщо він містить несумісні лікарські засоби.

Натомість, запропонованою редакцією проекту наказу Рецепт вважається недійсним лише тоді, коли він містить несумісні лікарські засоби та/або помилки у дозі лікарського засобу.

Зважаючи на запропоновану редакцію Рецепт, який виписаний з порушенням Правил виписування рецептів, залишається дійсним.

Враховуючи зазначене, вказані норми проекту наказу є недоцільними, нереалістичними та такими, що потребують доопрацювання.

Крім того, за даними розробника, у сфері дії проекту наказу господарську діяльність здійснює 27000 суб'єктів малого підприємництва, що складає понад 10% у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання. Зважаючи на це, розробник на виконання вимог пункту 8 Методики 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» повинен був забезпечити проведення М-Тесту.

Однак, в АРВ до проекту наказу М-Тест згідно з Додатком 4 до Методики не проведено, що не дозволяє виміряти вплив регулювання на суб'єктів малого підприємництва, не оцінено витрати, які вони понесуть внаслідок провадження регулювання, та, як наслідок унеможливило визначення необхідності вирівнювання питомої вартості навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва шляхом запровадження компенсаторних механізмів для суб'єктів малого підприємництва.

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

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

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

Так, розробником наведено недостатню кількість додаткових показників результативності регуляторного акту, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта. Відповідно до вимог Методики ці показники мають бути не описовими, а кількісними та вимірними.

На порушення вимог пункту 12 Методики у розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» розробником не визначені заходи, з допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта, а саме, вид даних (статистичних, наукових досліджень або опитувань), які використовуватимуться для такого відстеження, та групи осіб, що відбиратимуться для участі у відповідному опитуванні.

Крім того, розробником не визначено строки проведення базового та повторного відстеження результативності регуляторного акта.

Порушення розробником вимог Закону 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 передбачено статтею 10 Закону.

Тобто, всупереч встановленим вимогам, наданий на розгляд АРВ складений формально, внаслідок чого відсутня можливість в повному обсязі провести відповідний аналіз зазначених норм та надати об'єктивну оцінку впливу редакції проекту наказу на регуляторне середовище у разі його подальшого запровадження.

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, ефективності, збалансованості та передбачуваності визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимог статті 8 у частинні підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

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

**Голова Державної
регуляторної служби України**



Ксенія Ляпіна