



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 Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 31.01.2018 № 18.1-04/2459.

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 Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ від 26 квітня 2011 року № 237 (далі – проект Порядку), а саме:

- розширити випадки ввезення незареєстрованих лікарських засобів також для лікування особливо небезпечних, небезпечних інфекційних хвороб згідно з Переліком особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб, затвердженого наказом МОЗ України від 19 липня 1995 року № 133;
- доповнити процедуру ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів можливістю їх ввезення за зверненням державних установ і організацій, які належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України та уповноважені МОЗ України здійснювати діяльність у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення;
- у випадку прийняття МОЗ окремого рішення щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів, не подавати звернення, передбачене проектом Порядку.

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

Державна регуляторна служба України
ВИХ №2510/0/20-18 від 06.03.2018



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 за відсутності звернення до МОЗ України центральних та місцевих органів виконавчої влади, МОЗ України самостійно або за зверненням державних установ і організацій, які належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, не може ініціювати прийняття окремого рішення для організації протидії наслідкам стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, навіть якщо в цьому нагальна потреба.

Однак, не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували 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.

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 раціонального планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективності витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

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

Зокрема, 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.

Довідково: існує 3 виміри досягнення цілей регуляторного акту – якісний, кількісний та часовий. При формулюванні цілей розробник повинен встановити один або декілька вимірюваних індикаторів їх досягнення. Наприклад, стовідсоткове погашення заборгованості (кількісний вимір), зменшення рівня забрудненості (якісний вимір) або впровадження якогось регулювання протягом 2 років (часовий).

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.

При заповненні розділу 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» розрахунок витрат органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики проведено формально, не враховано можливі витрати держави на забезпечення виконання регулювання.

Так само формально підготовлено і М-Тест під час визначення впливу проекту наказу на суб'єктів малого підприємництва. Так розробником не враховано процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації вимог регулювання. Це ставить під сумнів точність розрахунків, проведеного згідно з Додатком 4 до Методики.

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 вимірювальними.

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 Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів».

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



В.П. Загородній