



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: [inform@dkrp.gov.ua](mailto: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 22 липня 2009 року № 529» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 10.04.2018 № 18.1-04/9137.

За результатами розгляду проекту наказу та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

#### встановлено:

проект наказу, як вбачається зі змісту аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ), доданого до нього, розроблено з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету, уніфікація критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами.

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

Згідно з Порядком подання нормативно-правових актів на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та проведення їх державної реєстрації, затвердженого наказом Міністерства юстиції України від 12.04.2005 №34/5, *наказ* – це акт організаційно-розпорядчого характеру чи нормативно-правового змісту, що видається суб'єктом нормотворення у процесі здійснення ним виконавчо-розпорядчої діяльності з метою виконання покладених на нього завдань та здійснення функцій відповідно до наданої компетенції з основної діяльності, адміністративно-господарських або кадрових питань, *прийнятий (виданий) на основі Конституції та інших актів законодавства України, міжнародних договорів України*, згода на обов'язковість яких надана

Кіровоградська регуляторна служба України  
ВІХ №4932/0/20-18 від 24.05.2018



Верховною Радою України, *та спрямований на їх реалізацію*, спрямування регулювання суспільних відносин у сферах державного управління, віднесених до його відання.

Натомість у преамбулі проекту наказу міститься посилання лише на підпункт 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, у якому зазначено, що МОЗ України здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, санітарного та епідемічного благополуччя населення.

При цьому зауважуємо, що відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, *в межах повноважень та у спосіб*, що передбачені *Конституцією та законами України*.

Аналогічне положення закріплене і у статті 3 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», де зазначено, що *організація, повноваження і порядок діяльності* міністерств, інших центральних органів виконавчої влади визначаються *Конституцією України, цим та іншими законами України*.

Тобто, будь-які повноваження центрального органу виконавчої влади, а також *механізми їх реалізації мають бути визначені та закріплені виключно на законодавчому рівні*.

Крім того, у розділі 1 АРВ проекту наказу зазначено, що наказ МОЗ від 22 липня 2009 року № 529 необхідно привести у відповідність до наказів МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» та від 21.03.2017 № 302 «Про затвердження Положення про групи експертів МОЗ України».

Водночас, при проведенні аналізу норм зазначених наказів МОЗ було з'ясовано, що вони не містять норм, які б передбачили внесення змін до Методики створення формулярів лікарських засобів та Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я в частині запровадження терміну «включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра», а також необхідності включення членів груп експертів МОЗ України до складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра.

Крім того, АРВ проекту наказу не містить належного обґрунтування необхідності запровадження запропонованих змін.

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.

Крім того, критерії включення/виключення лікарських засобів до /з Державного формуляра, запропоновані розробником незрозумілі по суті та неоднозначні для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта, оскільки я однаковими, як для включення, так і для виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра.

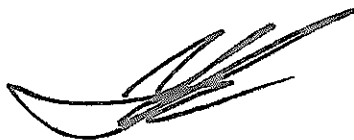
З огляду на вказане, розробка проекту наказу не узгоджується з принципами державної регуляторної політики, встановлених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме, *принципом передбачуваності*, під яким розуміється послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності, *принципом ефективності* – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат та статтею 5 цього Закону, якою визначено, що забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, серед іншого, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти та такими, що є неоднозначними для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529».

Голова Державної регуляторної  
служби України



**Ксенія Ляпіна**