



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93  
E-mail: [inform@dkrp.gov.ua](mailto:inform@dkrp.gov.ua), Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

на № \_\_\_\_\_ 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 Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 05.06.2018 № 18.1-04/14058.

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 утилізації та знищення лікарських засобів, зобов'язавши суб'єктів господарювання, які передали лікарські засоби на утилізацію або знешкодження, в двотижневий строк від дати знищення направляти органам державного контролю за місцем провадження діяльності копії актів про знищення відходів лікарських засобів, які мають містити посилання на дату та номер акта про передачу для утилізації або знешкодження та затвердити Форму надання інформації про лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, передані для знешкодження (далі – проект Змін).

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

Відповідно до частини другої 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.

Державна регуляторна служба України  
ВІХ №6989/0/20-18 від 16.07.2018



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*.

У преамбулі проекту наказу міститься посилання на статтю 23 Закону України «Про лікарські засоби», якою передбачена утилізація та знищення лікарських засобів та розроблення Правил утилізації та знищення лікарських засобів та на Положення про Міністерство охорони здоров'я України.

Водночас, посилання на будь-які інші нормативно-правові акти, які б передбачали внесення Змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів в частині запровадження нових вимог до суб'єктів господарювання, які передали лікарські засоби на утилізацію або знешкодження, в проєкті регуляторного акта відсутні.

Крім того, 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» із 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 до 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 проєкту 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.

Також 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.

Крім того, запровадження додаткової процедури для суб'єктів господарювання направляти органам державного контролю за місцем провадження діяльності копії актів про знищення відходів лікарських засобів, які мають містити посилання на дату та номер акта про передачу для

утилізації або знешкодження, створює додаткове навантаження на суб'єктів господарювання.

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 III АРВ до проекту наказу розробнику необхідно було стисло описати альтернативні способи досягнення цілей та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Наведені розробником у даному розділі альтернативні способи досягнення цілей, є формальними та належним чином не проаналізовані, що, в свою чергу є порушенням пункту 5 Методики, згідно з яким 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.

Однак, з прийняттям регуляторного акта передбачається запровадження організаційної та технічної процедури, які необхідно бути проводити суб'єктам господарювання.

Натомість, у АРВ відсутнє фінансове обґрунтування зазначеного регулювання.

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.

Підсумовуючи зазначене, вищевказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання 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 наказу, 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.

Розробником у даному розділі зазначено, що проектом наказу передбачається приведення Правил утилізації та знищення лікарських засобів у відповідність до вимог Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» щодо встановлення терміну передачі відходів лікарських засобів на утилізацію та знищення, а також необхідності надання інформації про причини передачі лікарських засобів на утилізацію та знищення.

Зазначаємо, що Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» 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 ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Встановлення терміну передачі відходів лікарських засобів на утилізацію та знищення, а також необхідності надання інформації про причини передачі лікарських засобів на утилізацію та знищення, не передбачено Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».

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 витрат на одного суб'єкта господарювання 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 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 обов'язкових та 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.

Крім того, розробником наведено не всі прогнозовані показники результативності дії регуляторного акта у кількісному виразі.

Тобто, всупереч встановленим вимогам, наданий на розгляд АРВ

складений формально, внаслідок чого відсутня можливість у 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 частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

Ураховуючи вищевикладене, 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 Правил утилізації та знищення лікарських засобів».

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



**В. ЗАГОРОДНІЙ**