



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, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення № _____ від _____ 2018 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула 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 13.09.2018 № 18.1-04/24106.

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).

Зазначений проект наказу вже був предметом розгляду ДРС. За результатом розгляду ДРС було прийнято рішення № 313 від 16.07.2018 про відмову в погодженні регуляторного акта.

За результатом повторного розгляду проекту наказу встановлено, що АРВ до проекту наказу був доопрацьований з урахуванням зауважень, викладених у вищезазначеному рішенні ДРС, лише частково.



Повідомляємо, що ДРС залишається на позиції щодо неможливості погодження проекту наказу у запропонованій редакції, оскільки внесення таких Змін не передбачене жодним нормативно-правовим актом, а їх необхідність для удосконалення порядку утилізації лікарських засобів та вилучення з обігу неякісних та фальсифікованих ліків, належним чином не доведена розробником.

Крім того, зазначаємо, що прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності до визначеного статтею 4 Закону про регуляторну політику принципом прозорості та врахування громадської думки.

Вказаний принцип, зокрема, передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому Законом про регуляторну політику порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

На адресу ДРС від ГС «Аптечна професійна асоціація України» надійшов лист від 16.10.2018 № 109 стосовно зауважень та пропозицій до проекту наказу (копія додається).

Акцентуємо увагу розробника, що відповідно до частини сьомої статті 9 Закону про регуляторну політику усі зауваження і пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

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».

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів».

Голова Державної
регуляторної служби України



К. ЛЯПІНА