



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 28.02.2020 № 24-04/5951/2-20.

За результатами розгляду проекту постанови та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону

встановлено:

проектом постанови передбачається доповнити перелік відомостей про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів, який визначається постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (далі – Постанова № 411), інформацією щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу.

Зазначене, за інформацією розробника, дозволить забезпечити підвищення стандартів лікування, за якого пацієнти отримуватимуть найбільш якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.

Однак варто констатувати той факт, що МОЗ України під час підготовки проекту постанови не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону, зважаючи на таке.

Положення Постанови № 411, до якої проектом постанови запропоновані зміни, відповідають нормам статті 9 Закону України від 04.04.1996 № 123/96 «Про лікарські засоби», якими, серед іншого, встановлені вимоги до Державного реєстру лікарських засобів України та до відомостей про лікарський засіб, які до цього реєстру вносяться.

Таким чином, запропоновані розробником зміни до вимог Постанови № 411 без внесення змін до норм актів вищої юридичної сили є не послідовними та не узгоджуються з вимогами статті 5 Закону в частині необхідності забезпечення при здійсненні державної регуляторної політики систематизації регуляторних актів, а



також недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Крім цього, засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

Згідно з нормами абзацу одинадцятого статті 1 Закону документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики – є Аналіз регуляторного впливу (далі - АРВ).

Аналіз регуляторного впливу до проекту регуляторного акта повинен містити обов'язкові положення, визначені статтею 8 Закону.

У цьому випадку, наданий розробником АРВ до проекту постанови містить формальний опис запропонованих ним змін, не є інформативним, та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151) (далі – Методика).

1. Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, 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, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Проте, в АРВ до проекту постанови розробником акцентовано увагу на те, що чинним законодавством України, зокрема, Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, передбачене випробування лікарських засобів щодо їх біоеквівалентності, як наслідок, прийняття проекту постанови забезпечить приведення нормативно-правових актів МОЗ України у відповідність до вимог чинного законодавства.

При цьому, розробником не наведені підтверджуючі, статистичні показники необхідності внесення змін до чинних процедур державної реєстрації лікарських засобів, а також не доведене існування негативних наслідків дії чинних процедур проведення випробування не для всіх, а виключно для окремих специфічних лікарських засобів щодо їх біоеквівалентності з допомогою відповідних аналітичних даних, як приклад, із зазначенням показників, які характеризуватимуть збільшення кількості лікарських засобів, що перебувають на ринку України, які не відповідають сучасним стандартам якості, ефективності та безпеки лікарських засобів тощо.

Зазначене не дозволить адекватно оцінити практичну необхідність вирішення, визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність зміни існуючих процедур здійснення діяльності у сфері правовідносин, пов'язаних зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів.

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

Проте, задекларовані розробником цілі державного регулювання є формальними, абстрактними та не вимірюваними. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення мети регулювання.

Таким чином, розробником порушено принцип адекватності, оскільки належним чином не обгрунтовано наскільки така форма державного регулювання відповідає вирішенню існуючої проблеми.

3. У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити усі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив, характеристика яких не розкриває зміст, характер впливу та переваги запропонованого проектом постанови механізму державного регулювання.

Зокрема, розробник обмежився переважно описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування однієї альтернативи, а саме прийняття проекту постанови, при цьому представлений розробником другий альтернативний варіант вирішення визначених ним проблем, а саме «Залишити чинне законодавство без змін» - взагалі не проаналізований.

Водночас в АРВ розробником не наведено жодних аналітичних даних та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, як внаслідок впровадження проекту постанови (як приклад, витрати виробників на необхідність проведення випробування лікарських засобів щодо їх біоеквівалентності та доповнення відповідними даними інформаційної частини відомостей про лікарські засоби, які містяться у Державному реєстрі лікарських засобів), так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, у тому числі із застосуванням відповідних додатків до Методики, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Слід підкреслити, що факт відсутності належним чином проведеного аналізу запропонованих альтернатив не дозволить 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.

4. У розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених

цілей, 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 ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

5. 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 акта, тобто яким чином будуть діяти положення проекту постанови та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Крім того, розробником не оцінені, які організаційні заходи мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта після набрання ним чинності. При цьому розробнику слід врахувати, що запропоновані організаційні заходи повинні стосуватися безпосередньо предмету регулювання, запропонованого проектом постанови, та не стосуватися процедури узгодження проекту постанови з відповідними державними органами в процесі проходження процедур погодження та прийняття відповідного проекту регуляторного акта.

6. 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» розробником не обраховані витрати зацікавлених сторін, як державних органів, так і суб'єктів господарювання на виконання вимог регуляторного акта, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи витрати держави не є оптимальними і не містять ознак корупційних ризиків.

7. Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог Методики. Так, розробником не наведено обов'язкових показників результативності регуляторного акта (розробник обмежився лише додатковими показниками результативності), таких як: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта; кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта; рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта.

При цьому додаткові показники, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта, розробником сформульовані некоректно, адже відповідно до вимог Методики ці показники повинні бути не описовими, а кількісними та вимірювальними. Як наслідок, взяті до уваги розробником показники такі як: приведення нормативно-правових актів МОЗ України у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу, а також усунення технічних

бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів, неможливо кількісно проаналізувати та аналітично виміряти для доведення досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II АРВ, а відтак зазначені розробником додаткові показники результативності дії цього регуляторного акта потребують перегляду.

З огляду на вищенаведене, за результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості та послідовності, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимог статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

Ураховуючи зазначене, 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

**Т. в. о. Голови Державної
регуляторної служби України**



Олег МІРОШНІЧЕНКО

