



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 (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 25.05.2020 № 24-04/14458/2-20.

За результатами розгляду проекту постанови та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), Державна регуляторна служба України

встановила:

положення проекту постанови за своїм змістом є аналогічними положенням, викладеним у попередній редакції проекту постанови надісланого листом Міністерством охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 24-04/5988/2-20, відповідного до якого було прийняте рішення про відмову у погодженні від 27.03.2020 № 196.

У зв'язку з відсутністю будь-яких аргументів, щодо спростування раніше наданих зауважень, ДРС залишається на позиції висловленій раніше у вищезазначеному рішенні про відмову у погодженні.

Зокрема, зазначене стосується наступного.

Проектом постанови передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності, які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок), що мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди».

Окрім цього, зазначеним проектом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок), які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди».

Зазначене, за інформацією розробника, дозволить забезпечити створення умов для раціонального використання спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів та відпускається суб'єктам підприємницької

РІШЕННЯ № 327 від 01.06.2020

Кусяка Ганна Григорівна



діяльності (виробникам лікарських засобів) в межах встановлених квот за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр.

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 постанов Кабінету Міністрів України від 27.12.2010 № 1257 «Про затвердження Порядку випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу, які використовуються суб'єктами господарювання для виробництва окремих видів продукції», а також від 05.01.2011 № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів», до яких проектом постанови запропоновані зміни, відповідають насамперед нормам підпункту «б» підпункту 229.1.1 пункту 229.1 статті 229 Податкового кодексу України, якими, серед іншого, встановлені особливості оподаткування спирту етилового, зокрема, вказано, що податок справляється за ставкою 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту із спирту етилового, який використовується для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і вироблених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів.

При цьому слід врахувати вимоги частини другої пункту 1 статті 92 Конституції України, якими встановлено, що тільки законами України встановлюються система оподаткування, податків і зборів.

Підпунктом 4.1.11. пункту 4.1 статті 4 Податкового кодексу України визначено, що податкове законодавство України ґрунтується на принципі, серед іншого, єдиного підходу до встановлення податків та зборів - визначення на законодавчому рівні усіх обов'язкових елементів податку.

Таким чином, запропоновані розробником зміни до вимог вищевказаних постанов без внесення змін до норм актів вищої юридичної сили, зокрема, Податкового кодексу України, 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 протягом останніх років серед українців спостерігається використання лікарських засобів, що містить у своєму складі спирт етиловий не за основним (не медичним) призначенням, зокрема шляхом вживання спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди».

При цьому розробником не наведені статистичні показники, які б підтверджували достовірність, визначених ним тез, а також не доведено існування негативних наслідків дії чинних процедур використання спирту етилового, який відвантажується суб'єктам підприємницької діяльності за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів, з допомогою певних аналітичних даних, як приклад, із зазначенням показників, які характеризуватимуть збільшення кількості вживання спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди» та відповідних негативних наслідків такого споживання тощо.

Зазначене не дозволяє адекватно оцінити практичну необхідність вирішення, визначених розробником проблем та підтвердити доцільність зміни існуючих процедур використання спирту етилового у сфері правовідносин, пов'язаних з 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 обґрунтовано 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 щодо кількості суб'єктів підприємницької діяльності, які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок), які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, як внаслідок впровадження проекту постанови (як приклад, аналіз витрат, які виникнуть за результатом скасування квот на відвантаження спирту етилового суб'єктам підприємницької діяльності, які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок), що мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» тощо), 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 проаналізовані 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 механізму 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.

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. У порушення вимог пункту 12 Методики у розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» розробником не визначено вид даних та джерело їх походження, з допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта, та за результатом аналізу яких розробник зможе довести результативність досягнення цілей, визначених у Розділі II АРВ.

Розробнику слід врахувати, що порушення розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 Закону.

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 передбачуваності, 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 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Т. в. о. Голови Державної регуляторної служби України

Олег МІРОШНІЧЕНКО

