



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» (далі - Закон) розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 03.07.2020 № 24-04/18476/2-20.

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

встановлено:

проектом наказу пропонується внести зміни до ряду нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, зокрема, серед інших до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 29 вересня 2014 року № 677 (проект – Порядок).

Згідно преамбули проект наказу розроблено відповідно до абзацу третього підпункту 1, абзаців сімнадцятого, вісімнадцятого підпункту 2, абзаців п'ятого, шостого підпункту 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон 531), Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», Закону України «Про лікарські засоби», статті 5 Закону України «Про вищу освіту», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

РІШЕННЯ № 464 від 04.08.2020

Кусяка Ганна Григорівна



Так, абзацом сімнадцятим підпункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону 531 передбачається, забезпечити розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі" від 29 вересня 2014 року № 677, якими в тому числі передбачити право ліцензіата одержувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; встановити право суб'єкта господарювання, що має ліцензію, отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на таку продукцію до ліцензіата; *передбачити особливості щодо контролю якості таких лікарських засобів.*

Однак, Міністерством охорони здоров'я України під час підготовки проекту наказу не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону, зважаючи на таке.

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 наказу 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 наказу розробником акцентовано увагу виключно на тому, що бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби становило у 2019 році 30 068 937,6 гривень на рік, що значно перевищує загальну суму стягнутих штрафів за аналогічний період – 239048 гривень.

При цьому розробником не наведено жодних підтверджуючих, статистичних показників необхідності внесення змін до чинних процедур вхідного



контролю якості лікарських засобів, а також не доведено існування практичних негативних наслідків дії чинних процедур з допомогою відповідних аналітичних даних.

Крім цього, розробником не доведено чому саме обрано запропонований механізм регулювання зазначеного питання.

Зазначене не дозволить адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність зміни існуючих процедур здійснення контролю (нагляду) у сфері житлово-комунального господарства.

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.

Розробником зазначено 3 альтернативні способи досягнення цілей, зокрема, затвердження проекту акта (внесення змін до нормативно-правових актів), внесення змін до існуючих нормативних актів та залишити ситуацію без змін. Фактично 1 та 2 альтернативні способи досягнення цілей по суті однакові, отже розробником запропоновано лише 2 альтернативи.

Крім цього, 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 наказу механізму державного регулювання.

Зокрема, розробник обмежився текстовим описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування взятих до уваги альтернатив та не навів аналітичних даних та/або розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, як внаслідок впровадження проекту наказу (як приклад, витрати, пов'язані із зміною функцій уповноваженої особи), так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, у тому числі із застосуванням додатків 2 або 4 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 наказу 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. За даними розробника у сфері дії проекту наказу господарську діяльність здійснює 7386 суб'єктів малого підприємництва, що складає понад 10% у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання. Зважаючи на це, розробник на виконання вимог пункту 8 Методики 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» повинен був забезпечити проведення М-Тесту.

7. Однак, в АРВ до проекту наказу М-Тест згідно з Додатком 4 до Методики не проведено, що не дозволяє виміряти вплив регулювання на суб'єктів малого підприємництва, не оцінено витрати, які вони понесуть внаслідок провадження регулювання, та, як наслідок не дозволить визначити необхідність вирівнювання питомої вартості навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва шляхом запровадження компенсаторних механізмів для суб'єктів малого підприємництва.

8. Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Так, розробником не наведено жодних додаткових показників результативності регуляторного акту.

З огляду на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості, прозорості та врахування громадської думки, визначених статтю 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України».

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



Олег МІРОШНІЧЕНКО

