



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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 затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 17.08.2020 № 25-04/24157/2-20.

За результатами розгляду проекту постанови 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», Державна регуляторна служба України

#### **встановила:**

проектом постанови передбачається затвердити Порядок проведення державної оцінки медичних технологій (далі - Порядок), з метою вдосконалення процедури закупівлі лікарських засобів, які підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Однак розробником під час підготовки зазначеного проекту постанови не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону, беручи до уваги таке.

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

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, Аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ) цього проекту акта.

АРВ, відповідно до вимог статті 1 Закону є документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на

РІШЕННЯ № 556 від 21.09.2020

Григор'єва Марія Володимирівна



30102200116039  
02001

ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики.

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

Так, у розділі I “Визначення проблеми” в таблиці “Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив” розробником вказано, що зазначена ним у цьому розділі проблема не справляє впливу на суб'єктів господарювання.

Водночас в наданому АРВ зазначено, що прийняття проекту постанови дозволить вдосконалити процедуру відбору лікарських засобів, які підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Також розробник не вказує, які існують практичні проблеми у сфері закупівлі лікарських засобів на сьогоднішній день, та як саме діючий механізм призводить до нераціонального використання бюджетних коштів, а також яким чином запропоноване державне регулювання підвищить стан здоров'я населення.

Враховуючи зазначене, розробником не доведено ефективності застосування запропонованого проектом постанови регулювання, що у свою чергу не відповідає принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону.

У розділі III “Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей” в таблиці “Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання” не визначено кількість суб'єктів господарювання (по групам), що підпадають під дію регулювання, а також питому вагу групи у загальній кількості (відсотків).

Зазначене не дозволяє встановити масштаб дії визначеної розробником проблеми, а також встановити коло осіб суб'єктів господарювання, які підпадатимуть під встановлене проектом постанови регулювання, та також дослідити результати та наслідки застосування його на практиці.

Таким чином постає питання щодо доцільності прийняття та впровадження в дію зазначених змін, адже факт відсутності належним чином проведеного економічного 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.

У розділі V “Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми” необхідно описати механізми запропонованого регуляторного акта з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити, за допомогою яких можна розв'язати проблему, а також заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта (тобто, які



дії необхідно здійснити державі, суб'єктам господарювання та громадянам для здійснення запропонованого регулювання).

За результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, а саме: ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону, а також вимог статті 8 цього 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 затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333».

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



**Олег МІРОШНІЧЕНКО**

