



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 Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 15.12.2020 № 24-04/38056/2-20.

За результатами розгляду проекту Закону 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:

Проектом Закону пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», зокрема визначити поняття «власник реєстраційного посвідчення» та його обов'язки.

Однак, проект Закону не може бути погоджений ДРС у наданій редакції з огляду на таке.

Згідно з приписами Закону та Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика), Аналіз регуляторного впливу (АРВ) – це інформативно-аналітичний документ, який дає систематизовану оцінку регулюванню та містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття відповідного регуляторного акта; аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави; обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

Натомість АРВ до проекту Закону розробником підготовлений за формально-декларативним принципом, без наявності усієї необхідної

РІШЕННЯ № 4 від 05.01.2021

Кусяка Ганна Григорівна

с/п



інформації, передбаченої Законом та Методикою, що в свою чергу не доводить відповідність проекту Закону принципам державної регуляторної політики.

Зокрема, розробником не доведено, що надана для погодження редакція проекту Закону разом з усіма запропонованими ним механізмами дозволить вирішити визначені проблеми та досягнути визначені цілі. Більше того, низка положень, які запропоновані проектом Закону не аргументовані та не оцінені в АРВ, відповідно доцільність та ефективність їхнього застосування є необґрунтованою.

Зазначене не дозволить адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність запропонованого розробником механізму.

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 Закону механізму державного регулювання.

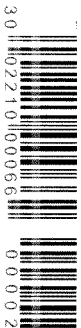
Зокрема, розробник обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування взятих до уваги альтернатив та не навів аналітичних даних та/або розрахунків вигод і витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають, як внаслідок впровадження проекту Закону, так 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.

Крім того, в зазначеному пункті АРВ відсутній аналіз щодо кількості суб'єктів господарювання на яких поширюється дія регуляторного акта.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в 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 IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» вибір найбільш оптимального альтернативного способу слід вважати не об'єктивним, ураховуючи той факт, що попередній розділ АРВ розроблено з порушенням вимог Методики.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізму дії запропонованого регулювання з урахуванням основних 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 Закону та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Також, у цьому розділі АРВ доцільно аргументувати ефективність застосування саме тої редакції проекту Закону, яка надана для погодження.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог Методики, оскільки відсутній один із основних показників результативності, зокрема, розмір коштів та часу, що витрачатимуться суб'єктами господарювання під час реалізації виконання вимог акта, та додаткові показники результативності регуляторного акта, які відповідно до вимог Методики повинні бути кількісними та вимірювальними.

Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту Закону та АРВ до нього, встановлено, що його розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: *доцільності* - обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми, *адекватності* - відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив; *ефективності* - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави; *збалансованості* - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, визначених статтею 4 Закону.

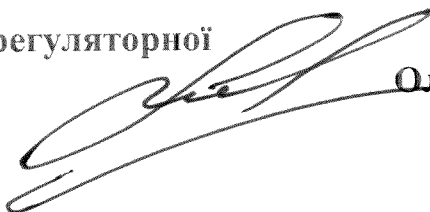
Крім цього, проект Закону також не відповідає вимогам статті 8 Закону про регуляторну політику в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

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 Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення».

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

 **Олег МІРОШНІЧЕНКО**

