



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.

Міністерство охорони здоров'я України

На розгляді у Державній регуляторній службі України знаходиться проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання щодо договорів керованого доступу» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2021 № 25-04/1285/2-21.

Проектом постанови передбачається затвердити: Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу тощо.

Слід зазначити, що аналогічний до проекту постанови, який знаходиться на опрацюванні в ДРС, проект було внесено на розгляд Уряду та в результаті прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333», норми якої дублюють положення проекту постанови.

ДРС, в межах повноважень, наданих Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» від 11.09.2003 № 1160-IV, розглядає в установленому порядку **проекти** регуляторних актів та приймає рішення про погодження цих проектів або про відмову в їх погодженні.

Так, статтею 21 Закону встановлено, зокрема, що, **проекти** регуляторних актів, які розробляються центральними органами виконавчої влади, Радою міністрів Автономної Республіки Крим, місцевими органами виконавчої влади, територіальними органами центральних органів виконавчої влади, підлягають погодженню із уповноваженим органом.

Разом з цим, статтею 30 встановлені повноваження уповноваженого органу щодо здійснення державної регуляторної політики, зокрема, щодо проведення аналізу **проектів** регуляторних актів, що подаються на погодження, та відповідних аналізів регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 цього Закону та прийняття рішень про погодження цих проектів або про відмову в їх погодженні;

Таким чином, оскільки запропонований проектом постанови механізм державного регулювання вже прийнято (тобто юридично втратив статус проекту



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

ВИХ №498/0/20-21 від 04.02.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

Державна регуляторна служба України

ВИХ №498/0/20-21 від 04.02.2021

ст



нормативно-правового акта), з урахуванням вимог статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які дублюють регуляторні акти, в ДРС **відсутні повноваження приймати рішення щодо погодження діючого (прийнятого) регуляторного акта.**

Слід зазначити, що відповідно до статті 25 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» регуляторний акт не може бути прийнятий або схвалений уповноваженим на це органом виконавчої влади або його посадовою особою, якщо наявна хоча б одна з таких обставин: відсутній аналіз регуляторного впливу; проект регуляторного акта не був оприлюднений; проект регуляторного акта не був поданий на погодження із уповноваженим органом; щодо проекту регуляторного акта уповноваженим органом було прийнято рішення про відмову в його погодженні.

Таким чином, в зв'язку з ігноруванням розробником принципів державної регуляторної політики, практичне впровадження відповідного механізму державного регулювання може бути під загрозою (створені підстави для можливого його оскарження в судовому порядку), оскільки до розгляду Урядом не було виконано в повному обсязі вимоги Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Одночасно зазначаємо, що попередні редакції проекту постанови вже були предметом розгляду ДРС, за результатом розгляду яких ДРС було надано рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 09.12.2020 № 718 та від 12.01.2021 № 14, беручи до уваги таке.

Згідно з вимогами частини першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

При цьому на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Натомість пп. 9 пункту 7 проекту Порядку встановлюється, що включення у разі необхідності лікарського засобу, щодо якого укладено ДКД, *до відповідних переліків лікарських засобів для закупівель* у визначеному законодавством порядку, у строк не більше 30 календарних днів з дати укладення відповідного ДКД.

Також пп. 10 пункту 7 проекту порядку встановлюється, що виконання ДКД, яке розпочинається після включення лікарського засобу до відповідного переліку/відповідних переліків, якщо на дату укладання ДКД лікарський засіб не міститься в такому переліку/переліках та потребує включення до них на вимогу законодавства.

Відповідно до вимог статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», забезпечення здійснення регуляторної політики включає, зокрема, викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння



особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Як наслідок, для уникнення в подальшому неоднозначного розуміння вимог проекту Порядку суб'єктами господарювання, а також з метою запобігання випадків зловживання ними встановленого регулювання та ввезення в Україну неякісних медичних препаратів, які можуть нанести значну шкоду життю та здоров'ю пацієнтів (які будуть змушені будуть їх використовувати), розробнику було б доцільно уточнити, до яких саме переліків і в яких випадках повинні бути внесені дані тощо.

З цією метою ДРС пропонувалось встановити чіткі вимоги щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, тощо.

Також вимогами пункту 4 проекту Порядку пропонувалось встановити, що, зокрема, процедура ДКД застосовується до лікарського засобу, у тому числі лікарського засобу, включеного на момент набрання чинності цим Порядком до Національного переліку основних лікарських засобів та/або затверджених МОЗ номенклатур, *якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарського засобу встановлено невизначеність даних про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя популяції пацієнтів на території України* тощо.

Відповідно до вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що, зокрема, *заявником* (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, *є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством.*

При цьому розробник вимогами пункту 6 проекту Порядку пропонував встановити, що до початку процедури ДКД *заявник подає необхідні документи* до Уповноваженого органу з державної ОМТ для проведення державної оцінки медичних технологій щодо відповідного лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, за власною ініціативою або у випадках стихійного



лиха, катастроф, епідемічного захворювання, а також під час дії надзвичайної ситуації чи надзвичайного стану – у відповідь на пропозицію МОЗ.

Слід зазначити, що чинним законодавством, зокрема, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлені вимоги до видів договорів керованого доступу, порядку їх укладання, розірвання, зміни, припинення тощо. Звертаємо увагу розробника, що в цьому Законі відсутні вимоги щодо необхідності проведення державної оцінки медичних технологій у таких випадках.

Зауважуємо, що згідно з вимогами статті 5 Закону забезпечення здійснення регуляторної політики включає, зокрема, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Таким чином, пункти 4, 6 проекту Порядку, а також іншу інформацію щодо здійснення державної оцінки медичних технологій ДРС пропонувала виключити з контексту проекту Порядку.

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

