



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 про регуляторну політику) розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2021 № 24-04/1244/2-21

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону про регуляторну політику, Державна регуляторна служба України

встановила:

проектом наказу, що повторно наданий на розгляд та погодження, пропонується змінити механізм відпуску лікарських засобів, зокрема, встановити, що *антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування відпускаються з аптечного закладу виключно за рецептом лікаря.*

Крім цього, серед іншого, проектом наказу передбачається встановити, що рецепти на антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування зберігаються аптечними закладами протягом року (не враховуючи поточного року), крім тих які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою) або вартість яких підлягає державному відшкодуванню та зберігаються згідно цього пункту протягом трьох років (не враховуючи поточного року).

Аналогічний за регуляторною спрямованістю проект наказу був предметом розгляду в ДРС, наданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2020 № 24-02/30250/2-20, та за результатами розгляду якого було прийняте Рішення № 642 від 28.10.2020 про відмову в погодженні зазначеного проекту регуляторного акта.

Однак, беручи до уваги відсутність достатніх спростовуючих аргументів та/або інших додаткових обґрунтувань за результатом опрацювання розробником раніше отриманих від ДРС зауважень, а також з урахуванням здійсненого розробником додаткового доопрацювання Аналізу регуляторного впливу, зазначаємо, що повторно поданий проект наказу є таким, що не може бути погоджений ДРС.



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 60 від 02.02.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 60 від 02.02.2021



Так, наданий розробником Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу (далі – АРВ) підготовлений за формально-декларативним принципом, без наявності усієї необхідної інформації, передбаченої Законом про регуляторну політику та Методикою проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

1. Згідно з приписами Закону про регуляторну політику та Методики, 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.

В розділі I АРВ декларується, що відповідно до норм чинного законодавства, *відпуск рецептурних антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) з аптек здійснюється виключно за рецептом лікаря.*

Проте, розробник не зазначає які саме норми законодавства маються на увазі, що в свою чергу ставить під сумнів їх наявність.

Крім того, розробник зазначає, що прийняття наказу жодним чином не обмежить ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в реалізації відпуску рецептурних антибактеріальних лікарських засобів.

При цьому, розробник не підтверджує своє твердження за допомогою відповідних статистичних чи інших арифметичних даних та не наводить реальні приклади, які б доводили їх економічне обґрунтування.

Зокрема, розробнику необхідно довести економічну доцільність запровадження запропонованого ним механізму, враховуючи той факт, що в разі прийняття проекту наказу, власники аптекних закладів можливо понесуть певні збитки від можливого зменшення попиту на відповідні препарати, враховуючи той факт, що продукція закуповується наперед з урахуванням об'ємів, які реалізуються на теперішній час.

Відсутність відповідної інформації в АРВ, не дозволяє адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність зміни моделі обігу антибактеріальних лікарських засобів.

2. 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, суб'єктів господарювання та громадян, 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 наказу, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей.

3. У розділі третьому М-тесту розробником задекларовано, що витрати суб'єктів малого підприємництва пов'язані лише з отриманням первинної інформації про вимоги регулювання.

Відсутній розрахунок витрат, які виникатимуть у суб'єктів господарювання під час виконання вимог щодо зберігання рецептів на лікарські засоби аптечними закладами протягом року (не враховуючи поточного року), крім тих які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою) або вартість яких підлягає державному відшкодуванню та зберігаються згідно цього пункту протягом трьох років (не враховуючи поточного року).

4. Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог Методики, оскільки відсутні достатня кількість додаткових показників результативності регуляторного акта, які відповідно до вимог Методики повинні бути кількісними та вимірювальними.

Відповідно до Методики слід визначати не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Підсумовуючи вищенаведене, проект наказу продовжує залишатися таким, що порушує основні принципи державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику, а саме: доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості та 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).

Керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», приймаючи до уваги позицію, висловлену у попередньому Рішенні про відмову в погодженні проекту регуляторного акта № 642 від 28.10.2020, Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

