



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 Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2021 № 24-04/9560/2-21.

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

встановила:

проектом наказу пропонується затвердити механізм залучення Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, окремих вчених та фахівців (за їх згодою) при проведенні спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 № 1130 (далі – Наказ № 1130).

Аналогічний за регуляторною спрямованістю проект наказу був предметом розгляду в ДРС, наданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 13.01.2021 № 24-02/676/2-21, та за результатами розгляду якого було прийняте Рішення від 26.01.2021 № 45 про відмову в погодженні зазначеного проекту регуляторного акта.

Зазначаємо, що повторно поданий проект наказу є таким, що не може бути погоджений ДРС, з огляду на таке.

Слід зазначити, що Закон України «Про лікарські засоби» є профільний, який регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою та трапленням і розподілом компонентів

30 02210110236 000001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 222 від 26.04.2021
Кучер Олексій Володимирович
КЕП Кучер Олексій Володимирович
58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00



крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб, під дію якого підпадає проект наказ.

Проте профільний Закон не містить вимоги щодо регулювання питань залучення Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, окремих вчених та фахівців (за їх згодою) при проведенні спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт наказом.

Зазначені функції цього контролю належать до компетенції центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Враховуючи викладене, *підстави для залучення Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, окремих вчених та фахівців (за їх згодою) при проведенні спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт в Законі України «Про лікарські засоби» відсутні.*

Зазначене не відповідає вимогам передбачених статтею 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Крім того, делегування функцій державного органу підприємствам, установам та організаціям може призвести до надання привілеїв по відношенню до суб'єктів господарювання та виникнення корупційних ситуацій.

Згідно з вимогами 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).

У цьому випадку, наданий розробником АРВ до проекту наказу *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» 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, розробник в АРВ надає інформацію про виконані роботи із залученням інспекторів ГМР державних підприємств за результатами експертизи та інспектування.



У той же час, не підтверджує наявності проблеми в цій сфері та не наводить реальні приклади її існування.

Зазначене не дозволить адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність зміни моделі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» не доведено ефективність запропонованого розробником регулювання цього питання та не описано механізм його дії з урахуванням основних процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання під час реалізації вимог регуляторного акта.

При цьому розробником необхідно врахувати, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акту, тобто яким чином будуть діяти норми проекту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту наказу 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, визначених статтею 4 Закону та статті 5 цього ж Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

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 від 26.01.202 № 45, Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

