



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 Закону України «Про внесення змін до деяких Законів України, спрямованих на забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 15.01.2021 № 25-04/1044/2-21.

Проектом Закону передбачається, зокрема, внести зміни до статті 79¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, запровадивши необхідність у проведенні державної оцінки медичних технологій як обов'язкової передумови для застосування механізму закупівель за договорами керованого доступу (далі – ДКД).

Слід зазначити, що аналогічний за змістовним наповненням до проекту Закону, який знаходиться на опрацюванні в ДРС, проект Закону України «Про внесення зміни до статті 3 Закону України «Про публічні закупівлі» було внесено на розгляд та схвалено Кабінетом Міністрів України 27.01.2021, норми якого дублюють положення проекту Закону.

Відповідно до статті 93 Конституції України Кабінет Міністрів України подав в порядку законодавчої ініціативи для розгляду Верховною Радою проект Закону України «Про внесення зміни до статті 3 Закону України «Про публічні закупівлі», який зареєстрований у ВРУ за № 4662-1 від 28.01.2021.

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.

Відповідно до статті 25 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» регуляторний акт не



АСУД "ДОК ПРОФ З"

ВИХ №499/0/20-21 від 04.02.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B04000003BF53000408B8E00

Державна регуляторна служба України

ВИХ №499/0/20-21 від 04.02.2021

ст



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, оскільки запропонований проектом Закону механізм державного регулювання вже схвалений Кабінетом Міністрів України та направлений на розгляд Верховною Радою України (реєстр.№ 4662-1), в ДРС **відсутні повноваження приймати рішення щодо погодження схваленого регуляторного акта.**

Разом з цим зазначаємо, що розробником проекту Закону не доведено доцільність, адекватність та збалансованість запропонованого механізму державного регулювання в частині, зокрема, запровадження необхідності у проведенні державної оцінки медичних технологій як обов'язкової передумови для застосування механізму закупівель за ДКД, а також не оцінено ефективність даного регулювання, з урахуванням невизначеності в контексті проекту Закону чітких принципів та критеріїв проведення державної оцінки медичних технологій.

Відсутність чітких принципів та критеріїв проведення державної оцінки технологій, під час практичної реалізації відповідного механізму державного регулювання може призвести до додаткових бар'єрів для суб'єктів господарювання, які планують здійснювати постачання оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та можливо ускладнить доступність таких лікарських засобів для пацієнтів.

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 Закону 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 визначити чіткі принципи та критеріїв державної оцінки медичних технологій.

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

