



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 відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 31.03.2021 № 24-04/40/99-21.

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 (далі – ДРС)

встановила:

проектом Закону, серед іншого передбачається доповнити Кодекс України про адміністративні правопорушення новими статтями 45-2, якою встановити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та 45-3, якою встановлюється адміністративна відповідальність за порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, та відповідно внести зміни до статті 221 Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо розгляду справ за правопорушення передбачені статтями 45-2 та 45-3.

Проте не вносяться відповідні зміни до статті 255 Кодексу України про адміністративні правопорушення «особи, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення», тобто проект Закону передбачає лише, що розгляд протоколів про нові види адмінправопорушень покладено на районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди, а хто має право складати протоколи за ці правопорушення та направляти їх для розгляду до суду – не передбачено.

Зазначене не відповідає вимогам передбачених статтею 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними та викладення положень у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 214 від 21.04.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 214 від 21.04.2021



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

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

Згідно з приписами Закону 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.

АРВ до проекту Закону не містить: чіткого визначення проблеми; мети розроблення проекту акта; дослідження та аналізу альтернатив при вирішенні проблем, у тому числі на предмет їх економічного впливу по відношенню до суб'єктів, які повинні виконувати та реалізовувати запропоновані ним вимоги, а також не містить опису механізму реалізації регуляторного акта шляхом визначення яким чином будуть діяти норми проекту Закону та якою прогнозується ситуація після набрання ним чинності тощо.

Розробник у розділі 1 АРВ зазначає, що наявність кримінальної відповідальності за процедурні порушення створює тиск на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, гальмує розвиток розробки інноваційних лікарських засобів в Україні як міжнародними фармацевтичними компаніями, так і вітчизняними виробниками, не підтверджуючи цей факт відповідними статистичними даними.

Також розробник зазначає, що судова статистика з 2012 по 2020 рр. за статтею 321² Кримінального кодексу України відсутня, тобто за цією статтею за визначений період особи взагалі не були засуджені. Таким чином, дана стаття фактично є недіючою.

Оскільки розробником не надано даних щодо наявності порушень законодавства в цій сфері, можна дійти висновку, що дана стаття Кримінального кодексу України є запобіжником вчиненню відповідних кримінальних проваджень.

Враховуючи викладене, інформація у розділі I АРВ не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення саме за допомогою запропонованим ним механізму.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми.



Натомість, в цьому розділі розробником зазначено, що проект Закону розроблено з метою пом'якшення кримінальної відповідальності, встановлення альтернативних видів покарань за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

Задекларовані розробником цілі державного регулювання не відповідають проблемі, визначеній у попередньому розділі АРВ, є абстрактними та не вимірюваними. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення мети регулювання.

У розділі III АРВ до проекту Закону не визначені та не оцінені належним чином альтернативні способи досягнення цілей.

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.

Так, абзацом 6 частини 3 статті 8 Закону передбачено, що при підготовці АРВ розробник проекту регуляторного акта повинен визначити та оцінити всі прийнятні альтернативні способи досягнення встановлених цілей, у тому числі ті з них, які не передбачають безпосереднього державного регулювання господарських відносин. Пункт 5 Методики вимагає при визначенні та оцінці всіх прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання навести не менш ніж два можливих способи.

Проте розробник обмежився текстовим описом вигод і витрат заінтересованих сторін від застосування однієї альтернативи, а саме прийняття проекту Закону, при цьому представлений розробником інший альтернативний варіант вирішення визначених ним проблем, а саме «Залишити статтею 321² Кримінального кодексу України» - взагалі не проаналізований.

Розробником без належного обґрунтування не встановлено загальної кількості та структури суб'єктів господарювання на яких поширюватиметься дія цього акта в цілому, що не дозволяє встановити масштаб впливу запропонованого проектом Закону регулювання на відповідне бізнес-середовище, а також провести оцінку впливу регулювання згідно з додатками 2 та 4 до Методики у разі необхідності.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV розробником не доведений вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовані причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів.



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 Закону та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Так, розробником не зазначено один із обов'язкових показників результативності регуляторного акту - розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

Розробником наведено лише 2 додаткових показників, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта. Зазначене є порушенням вимог Методики, яка передбачає, що слід визначити не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Підсумовуючи вищенаведене, проект Закону порушує основні принципи державної регуляторної політики, визначені вимогами статті 4 Закону про регуляторну політику, а саме: доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості; не відповідає вимогам статті 5 цього Закону в частині які є непослідовними та викладення положень у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта, а також суперечить вимогами статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

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 Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

