



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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листами Міністерства охорони здоров'я України від 16.04.2021 № 24-02/46/99-21 та від 20.04.2021 № 24-04/12052/2-21.

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

встановила:

проектом постанови пропонується встановити з 01 липня 2022 року обов'язковість подання власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його представником серед інших документів для включення лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, копії, складеним державним підприємством «Державний експертний цент МОЗ», висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу до референтного лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) за формою, затвердженою МОЗ.

Однак, поданий проект постанови 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, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів 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 постанови.

30 0022101122901 000001



АСУД "ДОК ПРОФ З"

РІШЕННЯ № 260 від 19.05.2021
Кучер Олексій Володимирович
КЕП Кучер Олексій Володимирович
58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 260 від 19.05.2021



Проте профільний Закон та інші нормативно-правові акти, які регулюють це питання, не передбачають існування висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу до референтного лікарського засобу та не містять вимоги щодо регулювання питань подання власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його представником його копії для включення лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Враховуючи вищевикладене, в законодавстві, відсутні законодавчі підстави для його розроблення та прийняття, що в свою чергу, не відповідає статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

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 постанови *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 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 державного регулювання.

Таким чином, інформація у розділі I АРВ не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявності проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.



Натомість при здійсненні оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання в цьому розділі АРА та додатку до нього розробник зазначає, що отримання висновку про підтвердження біоеквівалентності/ еквівалентності лікарського засобу до референтного лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) *не потребуватиме додаткових коштів та часу*.

Проте, враховуючи інформацію надану суб'єктами господарювання в зверненнях із зауваженнями та пропозиціями до проекту постанови (листи звернень направлено на адресу МОЗ) для отримання зазначеного висновку необхідно пройти довготривалий шлях підтвердження, який в свою чергу коштує від 70 до 150 тисяч євро.

Отже, зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави стає неможливим.

Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту постанови та АРВ до нього, встановлено, що його розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: *доцільності, ефективності, збалансованості та адекватності*, 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, Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

