



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 Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2021 № 24-04/62/1/99-21.

За результатами розгляду проекту Закону та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, Державна регуляторна служба України

встановила:

проектом Закону пропонується встановити механізм застосування лікарських засобів, вакцин та імунобіологічних препаратів, які не пройшли повний цикл доклінічних та/або клінічних випробувань/досліджень, для екстреного використання на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у сфері охорони здоров'я тощо.

ДРС погоджується з необхідністю максимально ефективно забезпечити громадян необхідними медичними препаратами та лікарськими засобами, для вирішення реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я. Водночас щодо обраного способу такого вдосконалення вважаємо за доцільне зазначити таке.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта.

Відповідно до вимог статті 1 Закону документом, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на

30 0221016671 000001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 310 від 02.07.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 310 від 02.07.2021



ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики – є аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

При опрацюванні чергової редакції проекту Закону було встановлено, що АРВ до проекту Закону підготовлено формально, без урахування вимог статті 8 Закону. Так, при підготовці АРВ розробнику необхідно, зокрема:

визначити та проаналізувати проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання господарських відносин, а також оцінити важливість цієї проблеми;

обґрунтувати, чому визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, та розглянути можливість внесення змін до них;

визначити очікувані результати прийняття запропонованого регуляторного акта, у тому числі здійснити розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта;

аргументувати переваги обраного способу досягнення встановлених цілей; описати механізми і заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття запропонованого регуляторного акта;

обґрунтовано довести, що досягнення запропонованим регуляторним актом встановлених цілей є можливим з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави.

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 надана у цьому розділі інформація взагалі не містить опису проблем, які виникли у сфері використання лікарських засобів, вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів, не аргументує, чому існуюче регулювання потребує вдосконалення, також не містить даних у числовій формі, які б підтверджували практичну наявність проблеми, її масштаб та важливість, не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Натомість пропонується встановити, що за умови відсутності у заявника можливості щодо надання повних даних про ефективність та безпеку лікарських засобів за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, їх застосування можливе у визначених проектом Закону випадках.

Так однією з підстав для надання дозволу на екстрене використання таких медичних препаратів визначається, зокрема, наявність даних про успішне



проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень, та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.

Вважаємо, що в даному випадку необхідно привести дані, які підтверджують факти наявності проблем, зокрема: дефіциту в Україні лікарських препаратів, вакцин та імунобіологічних препаратів; доцільності ввезення в Україну лікарських засобів, щодо яких відсутня інформація стосовно їх ефективності та безпечності тощо.

У розділі II «Цілі державного регулювання» необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить абстрактно, зокрема:

«запобігання та недопущення до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів»; «забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, будь-яких інших чинників тощо, які можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян».

Зазначаємо, що цілі державного регулювання, задекларовані розробником у цьому розділі, не відповідають проблемам, визначеним у I розділі АРВ, є абстрактними та не вимірюваними.

Таким чином розробником порушений один із принципів державної регуляторної політики, зокрема, принцип адекватності, оскільки належним чином не обґрунтовано, наскільки така форма державного регулювання відповідає вирішенню існуючих проблем.

У розділі III в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» АРВ необхідно, зокрема, оцінити кожен з наведених альтернатив та вказати причини відмови від застосування тієї чи іншої альтернативи, а також переваги щодо вибраної альтернативи.

Однак розробник обмежився виключно формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив, характеристика яких не розкриває зміст, характер впливу та переваги запропонованого проектом Закону механізму державного регулювання.

Так при здійсненні аналізу обраних альтернатив розробником взагалі не розглянута альтернатива 2 «Залишення існуючої ситуації без змін», лише вказано, що будь-які вигоди та витрати для держави, громадян та суб'єктів господарювання будуть відсутні.



Слід зазначити, що у цьому розділі взагалі відсутні будь-які розрахунки витрат та вигод: як при збереженні існуючої на даний час ситуації (альтернатива 2), так і за умови запровадження запропонованого розробником регулювання (альтернатива 1).

Таким чином вважаємо, що розробнику необхідно навести розрахунки витрат, пов'язані, зокрема: із прискореною державною реєстрацією під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, у визначених проектом Закону випадках; витрати на ознайомлення із проектом Закону тощо.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Підсумовуючи викладене, інформація стосовно того, що альтернатива 1, запропонована розробником для досягнення встановлених цілей є оптимальною для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.

З урахуванням неналежного заповнення попереднього розділу АРВ, у розділі IV АРВ «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведений вибір найбільш оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовані причини відмови від застосування того чи іншого способу, та не наведено жодних аргументів на користь обраного.

Зазначене є порушенням принципу ефективності, тобто, забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізму дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід наголосити, що наведена у цьому розділі інформація «ознайомлення із проектом регуляторного акта та дотримання його положень під час підготовки реєстраційних матеріалів для подання з метою державної реєстрації лікарських засобів» не є механізмом за своєю суттю, оскільки не розкриває комплексну взаємодію усіх учасників процесу з одночасним обґрунтуванням, що виконання даного алгоритму дій усіма сторонами дійсно призведе до вирішення саме тієї проблеми проти якої він, власне, і був впроваджений.

У розділі VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або



виконувати ці дії» розробнику необхідно здійснити відповідні розрахунки згідно з Додатками 2 та 3 до Методики.

При опрацюванні розділу VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ встановлено, що розробник при визначенні показників результативності, в порушення вимог Методики, не визначив додаткові показники результативності.

Крім того, у цьому розділі не зазначений один із обов'язкових показників результативності, а саме: «розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта».

Зазначаємо, що саме за допомогою показників результативності можна визначити, чи досягає регуляторний акт мети, заради якої його було прийнято. Тому показники результативності обов'язково визначаються, виходячи з цілей конкретного регуляторного акта.

Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: доцільність, адекватність, ефективність та збалансованість, визначених вимогами статті 4 Закону, а також 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).

Ураховуючи вищенаведене, 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 зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби»

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

