



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 від 11.09.2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 1160) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови), разом з додатками, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 22.02.2022 № 24-02/30/1/99-22.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону № 1160, ДРС

встановила:

Проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Відповідно до вимог статті 21 Закону № 1160, 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 (далі – АРВ) цього проекту акта.

Згідно з вимогами статті 1 Закону № 1160 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 політики – є АРВ.

Так у розділі III АРВ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник проекту регуляторного акта повинен навести опис

Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 120 від 22.03.2022



усіх можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей з короткою характеристикою переваг та недоліків кожного.

У цьому розділі також необхідно визначити вид впливу регулювання на основні групи, тобто які вигоди отримають або які витрати понесуть держава, громадяни, суб'єкти господарювання.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 2 «Прийняття проекту регуляторного акта». При цьому визначена розробником Альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на даний час» взагалі не проаналізована. Натомість зазначено, що при збереженні існуючого регулювання відсутні будь-які вигоди та витрати для держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано 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 суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта», в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта. Також у цьому розділі АРВ визначено лише два додаткові показники, які безпосередньо пов'язані з дією регуляторного акта, однак яких відповідно до вимог Методики повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Крім того, наданий розробником АРВ до проекту регуляторного акта не містить відомостей, необхідних для об'єктивної оцінки запропонованого державного регулювання для вирішення існуючої проблеми в актуальних



умовах, обумовлених військовою агресією Російської Федерації проти України, та введенням на підставі пропозиції Ради національної безпеки і оборони України, відповідно до пункту 20 частини першої статті 106 Конституції України, Закону України «Про правовий режим воєнного стану» Президентом України воєнного стану в Україні, що не в повній мірі 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).

Відповідно до ст. 4 Закону № 1160 принципами державної регуляторної політики, окрім іншого, визначено:

доцільність – обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;

ефективність – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

збалансованість – забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Оцінка проекту регуляторного акта на предмет його відповідності вказаним принципам державної регуляторної політики з метою прийняття виваженого та об'єктивного рішення можлива виключно у разі доопрацювання АРВ з урахуванням актуальної ситуації у відповідній сфері господарських відносин та в Україні в цілому.

Враховуючи вищевикладене, керуючись вимогами частини четвертої 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 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

