



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

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

на № _____ від _____ 20__ р.

Міністерство охорони здоров'я
України

Щодо проекту регуляторного акта

У ДРС знаходиться на опрацюванні проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 18.11.2022 № 26-02/27394/2-22.

Під час опрацювання проекту постанови до ДРС надійшли звернення Громадської організації «Всеукраїнська аптечна палата» від 13.12.2022 № 23 та Товариства з додатковою відповідальністю «Інтерхім» від 15.12.2022 № 818, із зауваженнями та пропозиціями до цього проекту постанови (копії листів додаються).

Зазначаємо, що відповідно до вимог статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), всі зауваження та пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю або частково враховує одержані зауваження та пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Водночас, акцентуємо увагу розробника на те, що одним із ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами статті 4 Закону, є принцип прозорості та врахування громадської думки, який передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх



Державна регуляторна служба України

№ 4624/20-22 від 20.12.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

З огляду на вищевикладене, з метою дотримання зазначених вимог Закону, пропонуємо здійснити об'єктивний розгляд зазначених листів та поінформувати адресантів і ДРС про результати розгляду.

Додатково повідомляємо, що після надходження проекту постанови, доопрацьованого з урахуванням наданих зауважень або з вмотивованим їх відхиленням, ДРС здійснить його опрацювання в установленому Законом порядку.

Додатки: на 10 арк.

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ "ВСЕУКРАЇНСЬКА АПТЕЧНА ПАЛАТА"

04112, м. Київ, вул. Теліги, буд. 4, ЄДРПОУ 39020899, тел. 067-614-19-64

Вих. № 23 від 13.12.2022 р.

Кому:
Міністерство охорони здоров'я України
Ляшку В.К.
01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
E-mail: moz@moz.gov.ua,
olegpivovarov.moz@gmail.com

Голові Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я
нації, медичної допомоги та медичного страхування
Радуцькому М. Б.
вул. М. Грушевського, 5, м. Київ, 01008
E-mail: radutskyy@rada.gov.ua

Державна регуляторна служба України
вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011,
E-mail: inform@drs.gov.ua

Щодо проекту постанови КМУ
"Про внесення змін до переліку наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів"

Шановний Вікторе Кириловичу!

18.11.2022 р. на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України був оприлюднений проєкт постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів" (далі – Проєкт), для громадського обговорення.

Гідазепам – це транквілізатор, що є похідним бензодіазепіну і має протисудомну та анксиолітичну дію, який ані за хімічною будовою, ані за фармакологічними властивостями не є наркотичним засобом та/або його аналогом (Код АТХ N05B A). Його використовують у лікуванні мігрені, неврозів, неврозоподібних станів, логоневрозів та ін.

Але даним Проєктом, МОЗ вирішив включити Гідазепам до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

ГО «ВСЕУКРАЇНСЬКА АПТЕЧНА ПАЛАТА» припускає, що прийняття такого Проєкту, є не на часі, та може викликати негативні наслідки для суспільства (важко хворих, осіб похилого віку, людей з обмеженими можливостями та ін.) через різке обмеження фізичної доступності дієвої фармакотерапії та вчасного лікування, особливо в ці в край тяжкі часи військової агресії, які ми зараз проживаємо. Вважаємо, що цей Проєкт не може бути прийнятий на сьогоднішній день.



Третина відвідувачів аптек – це люди похилого віку, які потребують антистресової терапії чи корекції засипання, для підтримки нервової системи. Гідазепам не є наркотичним препаратом, він не викликає ейфорії та привикання, і він є ефективним препаратом для зниження тривожності і боротьби з панічними атаками, при яких нервова система не витримує емоціональних навантажень. У багатьох людей з тих, хто пережив бойові дії, виникають посттравматичні стресові розлади (ПТСР). З цією проблемою стикаються і військові, і цивільні (внутрішньо переміщені особи). Гідазепам, як представник групи бензодіазепінових анксиолітиків застосовується для лікування хворих з ПТСР. Більше того, цей препарат є єдиним анксиолітиком, який згаданий у вітчизняних методичних рекомендаціях, щодо лікування ПТСР. А віднесення даного препарату до наркотичних засобів та виписування Гідазепам на бланках Ф3, для придбання, значно ускладнить механізм їх вчасного отримання в сьгоднішніх реаліях, починаючи з виписування в медичному закладі та подальшому пошуку відповідного аптечного закладу, для придбання вкрай необхідних ліків, які допомагали хворим долати серйозні недуги не один десяток років.

Кількість суб'єктів роздрібно-фармацевтичного ринку, що мають необхідну ліцензію, на продаж препаратів на бланках Ф3, становить менш ніж 2% від загальної кількості аптечних закладів. А отже під час повномасштабної війни, яка викликає постійні психічні розлади різного характеру у населення країни, буде відсутня можливість отримувати вчасно вкрай потрібні ліки та створить реальні незручності для хворих, яким доведеться шукати аптеку, яка може їх реалізувати, особливо в прифронтових містах та селищах, в умовах загроз постійних обстрілів і вимкнення світла та ін.

Діючи законодавством України, вже врегульоване питання відпуску препарату Гідазепам з аптек та аптечних підрозділів та встановлено правовий статус «відпуск з аптек за рецептом лікаря», що є оптимальною мірою з огляду на анатомо-терапевтичну класифікацію даного лікарського засобу та показань до його застосування. Отже створення або розробка нових додаткових механізмів регулювання (з метою додаткових обмежень доступу), є невиправданим, як з точки зору медичних потреб системи охорони здоров'я, так і з точки зору дотримання норм європейського законодавства.

Підсумовуючи вищезазначене, ГО «ВСЕУКРАЇНЬСЬКА АПТЕЧНА ПАЛАТА» пропонує не вносити змін «до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого постановою КМУ від 06.05.2000 р. № 770, оскільки на сьогоднішній день, питання щодо препарату Гідазепам досить повно врегульовано чинними нормативно-правовими актами України

Просимо розглянути наше звернення та пропозиції, прийняти їх до уваги та повідомити результат розгляду на електронну пошту: aptechna_palata@ukr.net, або на адресу: 04112, м. Київ, вул. Теліги, буд. 4.

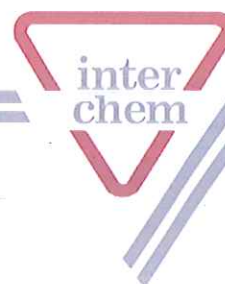
З повагою,
Голова правління
ГО "ВСЕУКРАЇНЬСЬКА АПТЕЧНА ПАЛАТА"



Клименко С.В.

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 7772950, факс: (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Вих. № 818
15 грудня 2022 року

Міністерство охорони здоров'я України
м. Київ, вул. Грушевського, 7
(olegpivovarov.moz@gmail.com)

Копія – Державна регуляторна служба України
(inform@drs.gov.ua)

ЗАУВАЖЕННЯ ДО АНАЛІЗУ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”

Проектом Постанови передбачається внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 770 від 06.05.2000р. (надалі - Постанова №770), а саме внесення речовини Гідазепам (1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін2-он) до списку 2 таблиці III.

Цілями державного регулювання, які при цьому будуть досягнуті при прийнятті Постанови, визначено:

- удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;
- удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних засобів;
- зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.

Слід зазначити, що Постанова № 770, прийнята на виконання вимог Закону України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”, який визначає правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, але не визначає правила відпуску рецептурних лікарських засобів.

Водночас, порядок обігу та відпуску лікарських засобів на території України лікарських засобів, в тому числі правила відпуску лікарських засобів за рецептами врегульовано Законом України “Про лікарські засоби” від 28.07.2022 року № 2469-IX, Наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків”, та іншими нормативно-

правовими актами. Натомість, до жодного з цих актів, не дивлячись на формулювання проблеми та шляхів її вирішення, жодних змін та доповнень не передбачено.

Зазначене не відповідає вимогам, передбаченим статтею 5 Закону України “Про засади державної регуляторної політики” №1160-IV від 11.09.2003 р. (надалі - Закон № 1160-IV), в частині недопущення прийняття регуляторних актів, 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.

Крім того, наданий розробником Аналіз регуляторного впливу до проекту Постанови (далі - АРВ) підготовлений за формально-декларативним принципом, без наявності усієї необхідної інформації, передбаченої Законом №1160-IV та Методикою проведення аналізу впливу регуляторного акту, затвердженої Постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 р. № 308 “Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта” (надалі - Методика), містить необґрунтовану та неповну інформацію.

Згідно з приписами Закону №1160-IV 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 не містить чіткого визначення та обґрунтування проблеми; пов'язаності цілей державного регулювання, які будуть досягнуті, та запропонованого способу; повного та всебічного дослідження та аналізу альтернатив для 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 досягнуті цілі державного регулювання шляхом прийняття Постанови.

Так, у розділі I “Визначення проблем” АРВ, згідно з вимогами Методики, розробник повинен при визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання: чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання; визначити причини виникнення проблеми; оцінити важливість проблеми (у разі існування даних, які підтверджують існування проблеми та характеризують її масштаб, навести значення цих даних (у цифровому вимірі)), визначити основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив, зазначити, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, та зазначити, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів.

Проблема, яку розробником пропонується вирішити, є проблемою з **неконтрольованим обігом тих лікарських засобів**, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для громадського здоров'я, зокрема, на думку розробника, це стосується лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів згідно з інструкцією для медичного застосування, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та появи залежності від зазначених речовин. Проблему пропонується вирішити шляхом удосконалення контролю за призначенням та відпуском **одного** з таких таких лікарських засобів.

Разом з тим, в обґрунтування необхідності прийняття Постанови розробник посилається на абзац 28 підпункту 1 пункту 1 Рішення Ради національної безпеки і оборони

України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 та приводить наступне: «відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що насамперед є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних (психотропних) лікарських засобів.»

Відповідна цитата з Рішення РНБО: «ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом установлення до 1 січня 2024 року мораторію щодо наведення у теле-, радіопередачах, засобах масової інформації будь-яких відомостей рекламного характеру про лікарські засоби, медичні виробни, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації; забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги;».

Отже, згаданим Рішенням РНБО не передбачено створення та розробку жодних нових правових механізмів, натомість наголошено на необхідності удосконалення належного контролю за дотримання діючих правил рецептурного відпуску лікарських препаратів.

В якості аргументів необхідності прийняття Постанови розробник вказує на необхідність визнання речовини *гідазепам* психотропною речовиною виключно на підставі проведеної аналогії з речовинами бенздіазепінової структури, які вже внесено до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою №770 (та включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року). Водночас, сам лише факт віднесення лікарського засобу до певної фармакотерапевтичної групи, до якої віднесені інші лікарські засоби, що містять речовини, включені до Переліку, не може бути підставою для віднесення діючої речовини такого лікарського засобу до Переліку без проведення необхідних досліджень та оцінки. Крім того, за такого підходу у разі існування встановленого беззаперечного причинно-наслідкового зв'язку між наявністю небезпечних властивостей лікарської речовини та її, наприклад, бенздіазепіновою будовою (незалежно від індивідуальної хімічної структури, фізико-хімічних та фармакологічних аспектів, токсикологічних та інших властивостей), віднесенню до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (та Списку IV Конвенції про психотропні речовини) підлягали би всі без виключення хімічні речовини бенздіазепінового ряду, без зазначень їх індивідуальних найменувань (молекул).

Розробником не вказано, в чому полягає недостатність контролю за призначенням та відпуском саме лікарського засобу *Гідазепам*, що містить речовину яку пропонується включити до переліку психотропних речовин, не зазначено підстав та не наведено доводів в підтвердження існування підстав для віднесення лікарського засобу *Гідазепам* до тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для громадського здоров'я, не визначено, в чому причина виникнення проблеми, яку пропонується розв'язати, не оцінено її важливість, не зазначено, чому вона не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих нормативних актів, водночас вирішення проблеми запропоновано шляхом застосування заходів регулювання стосовно лише одного лікарського засобу.

Як вже зазначалось, порядок обігу та відпуску лікарських засобів на території України, в тому числі правила їх відпуск за рецептами, врегульовано Законом України «Про

лікарські засоби” від 28.07.2022 року № 2469-IX, Наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 “Про затвердження Правил випускання рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків”, та іншими нормативно-правовими актами. Натомість, до жодного з цих актів, не дивлячись на формулювання проблеми, цілей державного регулювання та шляхів їх вирішення та досягнення, не передбачено.

Постанова № 770 прийнята на виконання вимог Закону України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”, який визначає правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, водночас не визначає правила відпуску рецептурних лікарських засобів.

Стосовно препарату *Гідазепам* з моменту його виведення на ринок в 1995 році для даного лікарського засобу були встановлені жорсткі умови відпуску – виключно за рецептом (що є цілком обґрунтованою мірою з огляду на анатоμο-терапевтичну класифікацію даного ЛЗ та показань до його застосування).

Статтею 68 Закону України “Про лікарські засоби” передбачено, що рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.

Жодної інформації, яка б свідчила на користь наявності таких підстав та обставин стосовно *гідазепаму* у АРВ впливу не наведено.

Таким чином, у розділі I АРВ до проекту розробник формально підійшов до визначення проблеми, розробником не приведено жодної причини виникнення проблеми, пов'язаної з речовиною *гідазепам* та обігом лікарського засобу, що її містить; не проведено оцінку важливості проблеми, не наведено ніяких даних, що підтверджують її існування та масштаб, не обґрунтовано, чому існуючі заходи регулювання не розв'язують проблему та потребують розв'язання або удосконалення. Тобто, виходячи із змістовного наповнення розділу I АРВ по суті відсутнє належне обґрунтування доцільності розробки та затвердження редакції проекту Постанови.

Вищезазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону про регуляторну політику, 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 запропонованого 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 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 "**Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**" АРВ не визначені та не оцінені належним чином альтернативні способи досягнення цілей.

Абзацом 6 частини 3 статті 8 Закону №1160 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.

Розробник обмежився формальним вибором альтернативних способів, описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив, фактично запропонувавши та оцінивши лише один альтернативний спосіб - прийняття проекту Постанови, в той час як друга альтернатива - залишення ситуації без змін. Тобто, фактично розробником не було запропоновано лише один спосіб вирішення проблем та досягнення цілей, водночас зміст запропонованих способів не розкриває зміст, характер впливу та переваги запропонованого проектом Постанови механізму державного регулювання.

Крім того, опис альтернативи 1 не відповідає сформульованій проблемі та цілі державного регулювання - відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів, оскільки цей порядок детально врегульовано чинним законодавством України. Запропонований спосіб - альтернатива 2 - не повністю дозволяє вирішити всі цілі державного регулювання, визначені розділом II АРВ. Тобто надані інформаційно-аналітичні матеріали в контексті редакції АРВ змістовно відрізняються від предмета регулювання, запропонованого проектом Постанови.

Оцінюючи вплив на сферу інтересів держави за альтернативою 1, розробником вказано на відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що не відповідає дійсності, адже дані правовідносини детально врегульовані чинним законодавством як у сфері обігу лікарських препаратів, так і у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Оцінюючи вплив на сферу інтересів держави, розробником не розглянуто такий істотний фактор як кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у певній сфері, зміни надходжень до бюджетів усіх рівнів.

При проведенні оцінки впливу на сферу інтересів громадян розробником не було всебічно проаналізовано зміни споживчого вибору, зміни споживчих цін, вплив на зайнятість, робочі місця; вплив на здоров'я, безпеку права та гідність громадян. Водночас, результатом застосування Альтернативи 1 розробник зазначає подолання негативних наслідків від зловживання лікарськими засобами, при цьому ніяким чином не привівши підтверджень таким висновкам в АРВ.

Розробником також було формально проведено оцінку впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання. Так, кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, була обмежена виключно тими суб'єктами, які мають ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. В той час, як прийняття проекту Постанови буде стосуватись всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами та оптову торгівлю лікарськими засобами, що істотно перевищує вказану в АРВ кількість. Це не дозволяє встановити дійсний масштаб впливу запропонованого проектом Постанови регулювання на відповідне бізнес-середовище, а також провести оцінку впливу регулювання згідно з додатками 2 та 4 Методики у разі необхідності.

Прийняття Постанови буде неодмінно стосуватись соціальної сфери та матиме вплив на інтереси пацієнтів, на ринкове середовище, громадське здоров'я, погіршення стану здоров'я населення або окремих його груп оскільки віднесення речовини *гідазепам* до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів матиме негативні наслідки у вигляді зникнення лікарських засобів, до складу яких входить речовина, з полиць аптек, що не мають відповідної ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а отже, такі лікарські засоби будуть менш доступними для пацієнтів, оскільки буде значно обмежена кількість місць, де їх можна буде придбати, що особливо важливо в теперішній час, коли спостерігається скорочення загальної чисельності аптечних закладів.

Водночас, розробником не було враховано витрати держави, що будуть понесені у зв'язку із зменшенням надходжень до бюджету, витрати суб'єктів господарювання,

пов'язані із запровадженням ліцензування щодо обігу препаратів, що містять наркотичні засоби та(або) психотропні речовини, в тому числі витрати на повернення товару постачальнику (виробнику) або його утилізацію та інші. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян також здійснена формально, не проаналізовано наслідки включення речовини до переліку психотропних речовин та обмеження у зв'язку з цим суб'єктів господарювання, які будуть мати можливість здійснювати реалізацію відповідних лікарських засобів.

Також не проведено розрахунку ефективності даного рішення шляхом аналізу грошових і часових витрат суб'єктів господарювання у випадку прийняття даного рішення та співставлення результатів такого аналізу з витратами, що несуть суб'єкти господарювання при чинному регулюванні.

Враховуючи наведене, надана у відповідному розділі АРВ інформація не дозволяє об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання, запропонований проектом Постанови, відповідає проблемі, що потребує регулювання, 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”** розробником також не доведений вибір оптимального альтернативного способу, висновки розробника також містять невідповідності сформульованій проблемі, цілям державного регулювання та шляхам її розв'язання. Наведені наслідки як щодо альтернативи 1, так і альтернативи 2 містять не підтвержені твердження, аналіз понесених витрат проведений при неповному врахуванні всіх дійсних наслідків та пов'язаних з цим витрат, враховані наслідки є такими, що не відповідають дійсності. Таким чином, приведені аргументи на користь обраного варіанту не можуть вважатись повністю обґрунтованими, що є порушенням принципу **ефективності** - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів.

Щодо розділу V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми»:

Згідно Методики в цьому розділі розробник має описати механізми запропонованого регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему, та заходи, які повинні здійснити органи державної влади для впровадження цього регуляторного акта.

Як вбачається із проекту Постанови, наслідком її прийняття буде внесення речовини до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та, як наслідок, запровадження визначених законодавством заходів щодо обігу лікарських засобів, що містять таку речовину. При цьому, проект Постанови стосується лише однієї речовини, яка входить до складу лише одного зареєстрованого на території України лікарського засобу який, як зазначає розробник в розділі V, буде випускатись та відпускатись на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3) відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 “Про затвердження Правил випускування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків”.

Водночас, запропонований розробником механізм реалізації регуляторного акта не пов'язаний безпосередньо із заявленими в АРВ проблемою, цілями державного регулювання та очікуваними результатами регуляторного акту. Розробником не наведено, яким чином буде забезпечено розв'язання визначених проблеми, досягнення поставлених цілей державного регулювання, визначених в розмірі II АРВ, а саме яким чином буде удосконалено доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування до медичних показань; удосконалено контроль за дотриманням правил обігу, випускування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів, яким чином буде зменшено потенційні ризики загрози життю та здоров'ю громадян.

Таким чином, у розділі не доведено ефективність запропонованого розробником регулювання цього питання, що також протирічить принципам державної регуляторної політики.

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 проваджувати або виконувати ці вимоги” АРВ розробником при здійсненні розрахунку витрат на виконання вимог регуляторного акта вказано лише витрати суб’єктів господарювання на отримання первинної інформації про вимоги регулювання. При цьому, аналіз витрат на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, проведені розробником під час проведення оцінки впливу інтересів, зазначені в АРВ та Додатку №1 до АРВ, не містять всіх необхідних даних, визначених Методикою.

Щодо розрахунків витрат суб’єктів малого підприємництва слід зауважити:

За даними розробника, у сфері дії проекту Постанови господарську діяльність здійснює 464 (малого та мікропідприємництва) суб’єктів малого підприємництва, що складає понад 10 % у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких поширюється регулювання. Зважаючи на це, розробник на виконання вимог пункту 8 Методики у розділі VI АРВ повинен був забезпечити проведення М-Тесту.

Тест малого підприємництва (М-Тест) міститься в Додатку 2 до АРВ. Водночас, він не може бути прийнятий до уваги, враховуючи допущені розробником порушення порядку його проведення.

М-Тест є складовою аналізу регуляторного впливу (АРВ) та складається за формою, затвердженою додатком №4 Методики. М-Тест розроблено та запроваджено в Україні на виконання вимог Угоди про асоціацію між Україною та Європейським союзом та Порядку денного асоціації між Україною та ЄС для підготовки та сприяння імплементації Угоди про асоціацію, а також відповідно до норм європейського законодавства щодо МСП, зокрема Small Business Act «Think Small First».

Проведення М-Тесту передбачає, насамперед, проведення обов’язкових консультацій (таблиця № 1 Додатку № 4 до Методики) з бізнес-асоціаціями малого бізнесу (або членами громадської ради при органі державної влади, членами галузевих рад підприємців, та/або 5-7 експертами) щодо підготовленого розробником регуляторного акта попереднього переліку бізнес-процесів, які повинен виконати суб’єкт малого бізнесу для належного виконання вимог регулювання. При цьому визначається дата надання відповідей від бізнес-асоціацій малого бізнесу і призначається дата консультацій у розробника (рекомендовано за 2-3 дні після передачі списку процедур та проекту рішення до бізнес-асоціацій).

Консультації в рамках М-Тесту є інструментами розробника регуляторного акта задля:

- а) забезпечення принципу прозорості та врахування громадської думки в процесі регуляторної діяльності;
- б) отримання попередньої оцінки сектором малого бізнесу, що регулюється, норм та положень регулювання;
- в) визначення та затвердження списку процедур;
- г) отримання оцінок/даних щодо прямих витрат та витрат часу типового суб’єкта малого бізнесу при виконанні ним вимог регулювання;
- д) прийняття рішення щодо застосування для суб’єктів малого бізнесу корекції норм регулювання.

Консультації є невід’ємною складовою М-Тесту та проводяться до оприлюднення і, відповідно, публічного обговорення фінальної версії проекту регуляторного акта, передбаченого статтею 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Час на проведення консультацій в рамках М-Тесту може бути обмеженим (рекомендовано до 3-4 днів). Саме тому консультації в рамках М-Тесту не тотожні до процедур громадського обговорення.

Під час консультацій розробник проекту регуляторного акта остаточно затверджує перелік бізнес-процесів, що в подальшому становитиме зміст п. 3 Додатку № 4 до Методики. Якщо від бізнес-асоціації малого бізнесу (або від інших учасників консультацій) не

отримано відповіді, то попередньо визначений розробником список процедур вважається остаточним.

Усі учасники консультації мають бути необхідним чином ідентифіковані у тексті М-Тесту (для альтернативного незалежного підтвердження їх участі та правильності їхніх відповідей – у рамках публічності та відкритості документів регуляторної політики).

Водночас, в Додатку №2 до АРВ “Тест малого підприємництва (М-Тест)” розробником визначено, що консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб’єктів малого підприємництва буде здійснено шляхом розміщення проекту Постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

Враховуючи, що проведення консультацій в рамках М-Тесту не може ототожнюватись із громадськими консультаціями, ніяких консультацій розробником не проводилось, наведений в Додатку 2 до АРВ тест не може бути прийнятий до уваги, що також свідчить про порушенням розробником принципу прозорості та врахування громадської думки.

Підсумовуючи вищезазначене, можна стверджувати про відсутність проведення розробником належної оцінки виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги.

Розділ VIII АРВ “Визначення показників результативності дії регуляторного акта” заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Так, розробником наведено лише 2 додаткових показники, 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).

Недотримання розробником вимог Закону про регуляторну політику 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 про регуляторну політику.

Підсумовуючи викладене, вважаємо, що Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”, розміщений 18 листопада 2022 року на сайті Міністерства охорони здоров’я України, підготовлено з численними порушеннями принципів державної регуляторної політики, вимог Закону № 1160-VII та Методики, не містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття Постанови відповідного регуляторного акта; проведений з численними порушеннями аналізу впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян та держави; відсутнє обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

Генеральний директор
к.х.н.



А.С.Редер