



**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.

**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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2023 № 17-02/3663/2-23.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проектом постанови пропонується внести зміну до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2018 р., № 20, ст. 653; 2019 р., № 24, ст. 867; 2022 р., № 18, ст. 976; 2023 р., № 2, ст. 138), доповнивши його пунктом б¹ такого змісту:

«б¹. Суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики забезпечують збереження матеріальних цінностей державного резерву за напрямком «Медичний кошик» визначеним МОЗ.»

Проект постанови вже був предметом розгляду, за результатами розгляду якого ДРС було прийнято рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 19.12.2022 № 491.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 99 від 17.03.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

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

При опрацюванні повторно наданого на розгляд до ДРС проекту постанови встановлено, що Міністерством охорони здоров'я України під час його підготовки частково враховані зауваження, викладені ДРС у попередньому рішенні, тому проект постанови не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на наступне.

Так у Пояснювальній записці до проекту постанови зазначається, що проект постанови розроблено з метою підвищення ефективності формування необхідного запасу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я, визначених МОЗ.

Разом з цим, в обґрунтуванні необхідності прийняття акта Пояснювальної записки до проекту постанови зазначається, зокрема, що: *«Стратегією реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р (далі – Стратегія), передбачено, серед іншого, запровадження нових підходів до зберігання матеріальних цінностей. Так, передбачається, що резерв лікарських засобів та медичних виробів буде зберігатися на складських потужностях у закладах охорони здоров'я, визначених МОЗ.*

Таким чином, запровадження у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови) норми щодо зберігання в закладах охорони здоров'я матеріальних цінностей (лікарських засобів та медичних виробів) державного резерву за напрямом «Медичний кошик» виведе ситуацію із не контрольованості, а пацієнти зможуть отримувати якісну та своєчасну медичну допомогу.».

Слід зазначити, що Стратегією дійсно передбачено запровадження нових підходів до зберігання матеріальних цінностей. За напрямком «Медичний кошик» Стратегією визначено наступне:

«Зберігання на складських потужностях державних підприємств сфери управління МОЗ, мережі аптечних закладів державної та комунальної форми власності, закладів охорони здоров'я, вітчизняних виробників як заброньований та постійно оновлюваний запас.

Діджиталізація систем звітності про наявність запасів матеріальних цінностей державного резерву, їх рух та облік.».

Проте, Стратегія в частині зберігання матеріальних цінностей державного резерву за напрямком «Медичний кошик» не може бути реалізована через запропоновані проектом постанови зміни до Ліцензійних умов, з огляду на таке.

Відповідно до пункту 4 частини першої статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) ліцензійні умови – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів

України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють *вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.*

Частиною дев'ятою статті 9 Закону про ліцензування встановлено, що ліцензійні умови включають:

1) вичерпний перелік підтвердних документів, що підтверджують відповідність суб'єкта господарювання вимогам ліцензійних умов, крім документів, які органи влади не можуть вимагати відповідно до частини сьомої статті 9 Закону України «Про адміністративні послуги»;

2) кадрові вимоги;

3) організаційні вимоги;

4) технологічні вимоги;

5) спеціальні вимоги, передбачені законом.

Враховуючи вищевикладене, повноваження Міністерства охорони здоров'я України на визначення матеріальних цінностей державного резерву за напрямком «Медичний кошик», забезпечення зберігання яких відповідно до проекту постанови покладається на суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, не можуть бути предметом Ліцензійних умов відповідно до норм Закону про ліцензування.

Водночас, такі повноваження не визначені у Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90).

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

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 (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту постанови містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення та 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.

Разом з тим, в АРВ до проекту постанови розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських відносин, щодо якого склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення. При цьому, при визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише текстовим описом проблеми.

У той же час, в цьому розділі АРВ зазначається, що діючі засади функціонування державного резерву, в тому числі мобілізаційного, порядок його формування та використання ґрунтується на застарілих принципах без застосування визначеної стратегії розвитку та не враховують сучасних змін у ситуації, в якій перебуває Україна, не обґрунтовуючи як саме ця проблема буде розв'язана у разі прийняття проекту постанови.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація 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.

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

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить формально, зокрема, зазначено, що метою прийняття проекту постанови є створення ефективної системи державного резерву; створення та підтримання в належному стані в державному резерві відповідних запасів резервів тощо. Проте з поданої інформації неможливо зробити висновок, як норми проекту постанови вплинуть на їх досягнення.

Зауважуємо, що викладені розробником цілі впровадження відповідного регулювання викладені без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проекту постанови не доведена.

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, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 2 «Прийняття проекту постанови».

При цьому визначена розробником Альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на цей час» взагалі не проаналізована. Натомість зазначено, що при збереженні існуючого регулювання відсутні будь-які вигоди та витрати для держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Крім того, в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» вказано, що кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання складає 3500 суб'єктів господарювання малого підприємництва, при цьому джерело інформації цих статистичних даних в АРВ не визначено.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка 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» розробником 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 «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта. Також у цьому розділі АРВ розробник визначив один додатковий показник, який безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, однак яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону,

в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, 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 зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР