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 проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт 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 – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.01.2024 № 525-001.3/004.0/17-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту 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), Державна регуляторна служба України

встановила:

проєктом постанови пропонується внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) зміни, що додаються (далі – проєкт Змін).

Пунктом 2 проєкту Змін пропонується Ліцензійні умови доповнити пунктом 18² такого змісту:

«18². Оскарження рішення органу ліцензування здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.».

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) регулює суспільні відносини у сфері

Державна регуляторна служба України
РІШЕННЯ № 39 від 14.02.2024
Підписав: Кучер Олексій Володимирович
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D0400000088690000BAEF0100
Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Відповідно до абзацу другого частини другої статті 13, частини одинадцятої та двадцять першої статті 16 Закону про ліцензування рішення органу ліцензування про відмову у видачі ліцензії, про зупинення дії ліцензії повністю або частково, про анулювання ліцензії можуть бути оскаржені до Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, суду.

Отже, оскарження рішень органів ліцензування є предметом Закону про ліцензування.

Слід зазначити, що у Верховній Раді України 18.10.2023 зареєстрований проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (реєстраційний № 10161), яким передбачається внесення змін, серед іншого, до Закону про ліцензування.

Зазначеним проєктом Закону, зокрема, передбачено доповнити частину першу статті 2 Закону про ліцензування новим абзацом такого змісту: *«Порядок прийняття адміністративних актів, їх чинність, оскарження, виконання та припинення дії у сфері ліцензування регулюються Законом України «Про адміністративну процедуру» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.».*

Разом з цим, згідно з частиною дев'ятою статті 9 Закону про ліцензування вимоги ліцензійних умов мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та 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.

З огляду на викладене, спосіб оскарження рішень органів ліцензування не є предметом ліцензійних умов, а тому пункт 2 проєкту Змін потребує виключення.

З огляду на те, що пункт 2 проєкту Змін потребує виключення, є необхідність у редакційному доопрацюванні пункту 2 проєкту постанови шляхом виключення з нього слів та символів *«крім пункту 2 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з дня її опублікування.».*

Враховуючи вищевикладене, проєкт постанови та проєкт Змін не може бути погоджений у зазначеній редакції.

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

Відповідно до вимог статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови не є інформативним та не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

Так, у розділі І «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 підтверджують факт існування проблеми і характеризують її масштаб, визначити основні групи, на які вона справляє вплив та обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

У цьому розділі розробником зазначено, що з прийняттям проєкту постанови будуть вдосконаленні вимоги та врегульовані правовідносини у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів, порушення процедури обігу лікарських засобів.

Водночас в АРВ до проєкту постанови розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських відносин, щодо якого склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний впливу.

Разом з тим, при визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише текстовим описом проблеми. При цьому, не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість.

У зв'язку з цим, розділ І АРВ необхідно привести у відповідність до вимог Методики.

У розділі ІІІ «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 текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сфері інтересів держави», «Оцінка впливу на сфері інтересів громадян» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання за альтернативами 1 та 2 мінімальні або відсутні, за альтернативою 3 – високі. Разом з тим, у витратах для держави, громадян та суб'єктів господарювання за альтернативами 1 та 2 розробником лише зазначено – збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання, а за альтернативою 3 – відсутні або мінімальні.

Слід зазначити, що факт відсутності належним чином проведеного аналізу запропонованих альтернатив не дозволить у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання 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» 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 V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

При цьому, розробнику слід врахувати, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто, яким чином будуть діяти положення проєкту постанови, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Розділ 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 вимоги» АРВ має містити проведені розрахунки витрат на запровадження запропонованого державного регулювання згідно з додатками 2-4 до Методики.

Проте наявні розрахунки в додатку до АРВ не відображають в повній мірі реальних витрат, які будуть нести суб'єкти господарювання у зв'язку з дією регуляторного акту. Це ставить під сумнів об'єктивність висновків щодо потенційного впливу на суб'єктів господарювання та заважає повною мірою встановити відповідність запропонованого регулювання принципу ефективності.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробником не визначено 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.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону щодо недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти та 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 проєкту 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)».

Голова Державної регуляторної
служби України **Олексій КУЧЕР**

Наталія КУЧЕРУК 239 76 08