



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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу), а також документи, надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 06.11.2024 № 24-04/42116/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу 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 наказу пропонується затвердити зміни до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією (далі – Зміни).

Відповідно до підпункту 2 пункту 2 Змін Центр проводить перевірку протягом 5 робочих днів з дня отримання Заяви та реєстраційних матеріалів (за умови повної оплати за проведення Перевірки). Під час проведення Перевірки Центр може дворазово запитати у Заявника або в уповноваженого ним представника додаткові дані та/або обґрунтування щодо наданих даних, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів.

Відповідно до цього, суб'єкт господарювання може неоднозначно трактувати визначення «дворазово», оскільки це формулювання не дає чіткого



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 2 від 02.01.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A00E12DDB00

Дійсний: з 06.11.2024 0:00:00 по 05.11.2026 23:59:59

розуміння щодо максимальної кількості звернень Центру за додатковими даними. Наприклад, виникає питання: чи означає це, що Центр може зробити два окремі запити з різним переліком вимог, чи двічі запитати ті самі дані у разі ненадання вичерпної інформації? Така невизначеність може призвести до ситуацій, коли суб'єкт господарювання буде вважати, що після двох запитів подальші дії Центру є неправомірними, тоді як Центр може трактувати цю норму інакше.

Відсутність конкретизації подальших дій після дворазового запиту також створює ризик зупинки процедури реєстрації. Якщо відповіді суб'єкта господарювання будуть неповними або незадовільними, не зрозуміло, чи має Центр право відмовити в реєстрації, чи буде запропоновано додатковий етап для виправлення недоліків. Така невизначеність може негативно вплинути на строки розгляду документів, викликати непорозуміння та додаткове адміністративне навантаження на обидві сторони процесу. Уточнення цієї норми дозволить забезпечити прозорість і зрозумілість процедури, а також знизить ризик оскарження результатів перевірки.

При опрацюванні проекту наказу ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

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).

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, 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 регуляторної політики.

Наданий розробником АРВ до проекту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (далі – Методика).

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми та показники, які заплановано досягти за результатами прийняття регуляторного акта.

Однак задекларовані розробником цілі державного регулювання викладені без лаконічно сформованого результату, без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно.

Таким чином, розробником порушено принцип адекватності, оскільки належним чином не обґрунтовано наскільки така форма державного регулювання відповідає вирішенню існуючої проблеми.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Зауважуємо, що при розробці АРВ необхідно зробити всебічний аналіз ситуації та описати не лише позитивні, а й негативні фактори.

Під час аналізу інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» та «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян», встановлено, що розробником не було проведено належного аналізу вигод за Альтернативою 1 та витрат за Альтернативою 2, а формально зазначив, що вигоди та витрати відсутні.

Звертаємо увагу, що у разі відсутності вигод або витрат необхідно надати відповідне обґрунтування, яке пояснює причини такої відсутності. Просте зазначення про їх відсутність без пояснень є недостатнім та може призвести до неточностей у процесі оцінки.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання», встановлено, що розробником не було проведено аналізу вигод за Альтернативою 1, а лише формально описав, що вигоди будуть відсутні.

Зазначаємо, що навіть у разі відсутності вигод обґрунтування має бути подано, щоб пояснити причини, чому вигоди не можуть бути досягнуті в межах цієї альтернативи. Просте зазначення відсутності вигод без аналізу та пояснень є недостатнім і може призвести до спотворення оцінки впливу регуляторного акта.

Крім того, у таблиці Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, розробник зазначив лише витрати на процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання. Водночас, у зв'язку зі змінами процедури подачі документів, передбаченими в проекті наказу, витрати для суб'єкта господарювання не були враховані. У зв'язку з цим, неможливо зробити повний висновок щодо загальних витрат, які можуть виникнути у суб'єктів господарювання внаслідок впровадження регуляторного акта.

Відсутність комплексного аналізу витрат може призвести до недооцінки реального фінансового навантаження на бізнес та спотворення оцінки ефективності запропонованих заходів.

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 (держави, громадяни, суб'єкти господарювання).

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 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 визначено лише один кількісний показник, який 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.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених статтями 4, 5 Закону щодо викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта та статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Враховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ДРС

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ