



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 Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.2024 № 28/47270/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, і 8 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

встановила:

проєкт наказу розроблено з метою забезпечення врегулювання процесів призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації медичними працівниками, обліковування в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, а також врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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

Інформація надана розробником у проєкті наказу не збігається з інформацією наданою в порівняльній таблиці.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 25 від 20.01.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

При цьому, враховуючи вимоги 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).

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, 6 громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проєкту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.

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

Розробник проєкту наказу у аналізі регуляторного впливу (далі - АРВ) має надати достатнє обґрунтування щодо необхідності прийняття проєкту.

У розділі I «Визначення проблеми» у таблиці «Основні групи, на які проблема справляє вплив» вказано, що проєкт наказу не здійснює вплив на громадян в той же час, із тексту проєкту наказу випливає, наявність впливу на громадян. Крім того в розділі 8 Пояснювальної записки в таблиці «Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін», зазначено вплив на пацієнтів.

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» в таблицях показники вигоди та витрати потребують доопрацювання з врахуванням положень Методики.

У розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» АРВ розробник повинен здійснити вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

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.

Також слід відмітити, що пунктом 8 проєкту наказу передбачається, що цей наказ набирає чинності з 1 січня 2025 року. Вважаємо за необхідне пункт 8 проєкту наказу викласти у редакції, якою передбачити набрання його чинності з дня опублікування.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, ефективності та збалансованості, визначених статтями 4 і 5 Закону та статі 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР