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» (далі – Закон) розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 07.01.2025 № 28/649/2-25 та від 25.12.2024 № 28/47871/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону Державна регуляторна служба України

встановила:

проєктом постанови пропонується затвердити Порядок функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – проєкт Порядку).

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

Так, згідно з пунктом 2 проєкту Порядку електронна системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – електронна система) – інформаційно-комунікаційна система, яка включає сукупність технічних і програмних засобів, призначених для забезпечення відстеження прозорості кількісної оцінки, планування потреби у *товарах*, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів та/або інших джерел, не заборонених законодавством, розподілу, перерозподілу та обліку таких *товарів*, підтримання в актуальному стані відомостей про наявні залишки таких товарів для суб'єктів, визначених пунктом 4 цього Порядку, стандартизації методів отримання достовірної та повної інформації, а також підвищення її якості та швидкості отримання і обробки з використанням сучасних методів обміну інформацією.

Державна регуляторна служба України
РІШЕННЯ № 36 від 24.01.2025
Підписав: Кучер Олексій Володимирович
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300
Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Пунктом 6 проєкту Порядку передбачено, що електронна система функціонує відповідно до вимог цього Порядку з метою забезпечення, зокрема, планування потреби, закупівель та *здійснення контролю* поставки товарів на всіх етапах.

Однак, у проєкті Порядку відсутні норми, що уточнюють, хто здійснюватиме відповідний контроль.

Згідно з пунктом 4 проєкту Порядку користувачами електронної системи, зокрема, є: суб'єкти господарювання, які проводять господарську діяльність з роздрібної торгівлі *товарами*; заклади охорони здоров'я, фізичні особи-підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторії, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг; підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Отже, проєкт постанови поширюється на суб'єктів господарювання незалежно від форми власності, які будуть зобов'язані виконувати вимоги регулювання та вносити до електронної системи «e-Stock» інформацію, яка використовуватиметься МОЗ, Державним підприємством «Медичні закупівлі України», структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних (військових) та Київської міської державної (військової) адміністрацій, міжнародними закупівельними організаціями, органами контролю тощо.

При цьому пунктом 8 проєкту Порядку передбачено, що адміністратор системи – *державне підприємство* «Медичні закупівлі України», серед іншого, *визначає порядок доступу до інформації, перелік користувачів надання інформації та їх повноваження*; здійснює технічні та технологічні заходи з *надання, блокування та анулювання доступу до електронної системи* тощо.

Водночас з метою уникнення корупційних ризиків мають бути законодавчо унормовані питання щодо: умов доступу до електронної системи (її інформації) для різних користувачів, визначені їх повноваження та обов'язки; умов надання, блокування та анулювання доступу до електронної системи; можливих порушень при використанні електронної системи та відповідальності за невиконання (або неналежне виконання) передбачених законодавчих вимог щодо внесення інформації до такої системи тощо.

Також у тексті проєкту Порядку потребує уточнення значення слова «товари», оскільки не зрозуміло на яких суб'єктів господарювання «*які проводять господарську діяльність з роздрібної торгівлі товарами*» поширюється дія цього проєкту.

З огляду на викладене, проєкт постанови не відповідає вимогам статті 5 Закону, якою передбачено, що забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти, а також викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

У свою чергу, термін набрання чинності проєктом постанови встановлений 01.01.2025. Однак, у січні 2025 року проєкт постанови проходить процедуру прийняття та оприлюднення з метою збору пропозицій від громадськості та бізнесу, передбачену Законом.

Отже, строк набрання чинності проєкту постанови має бути переглянутий відповідно до вимог законодавства.

Крім зазначеного, 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, АРВ цього проєкту акта.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови 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 до проєкту постанови розробник при визначені проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, обмежився лише текстовим описом проблеми. При цьому не наведено жодних статистичних даних або інших інформаційно-доказових матеріалів (у кількісному виразі), які б доводили наявність проблеми та дозволяли оцінити її масштаб та характер впливу.

Зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми.

У розділі ІІІ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання (щодо покращення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів шляхом впровадження електронної системи, для якої встановлюються організаційні засади її функціонування), обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Однак, визначена розробником альтернатива 1 не проаналізована, а лише формально зазначено, що ця альтернатива «Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ аналізу».

Також під час опрацювання таблиць «Оцінка впливу на сфері інтересів держави», «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що в АРВ відсутнє будь-яке фінансово-економічне обґрунтування запровадженого регулювання. Так, за альтернативами 1 та 2 не наведено жодних витрат та вигод у числовому виразі (наприклад, не наведено витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з внесенням

інформації до електронної системи, можливих додаткових бюджетних витрат щодо розширення, налагодження, функціонування, обслуговування, кіберзахисту електронної системи тощо), які б доводили ефективність та оптимальність запровадженого регулювання.

При цьому розробник обмежився лише текстовим описом вигод та витрат держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожної з альтернатив. Слід уникати застосування описових витрат і вигод, якщо можна їх порахувати у числовому виразі.

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 (держава, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливлюють 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 зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником належним чином не доведено вибір оптимального альтернативного способу, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів.

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 додатком 4 до Методики (М-тест).

Проте в М-тесті розробником здійснено розрахунки витрат лише щодо процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання, а у витратах за 5 років зазначено, що «суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік». Однак, суб'єкти господарювання мають постійно виконувати вимоги регулювання, зокрема, щодо внесення інформації до електронної системи. Зазначене не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним.

У розділі VII «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта» АРВ термін набрання чинності регуляторним актом – 01.01.2025 має бути переглянутий, про що зазначено вище.

Розділ VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики та додатку 1 до Методики. Так, розробником не наведено обов'язкових показників результативності регуляторного акта, таких як: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта; рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта.

При цьому показники, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта, розробником сформульовані некоректно. Відповідно до вимог Методики ці показники повинні бути не описовими (слід уникати при визначенні показників результативності дії регуляторного акта таких слів, як: «зменшення», «підвищення», «ефективне управління» тощо), а кількісними та вимірювальними (наприклад: кількість лікарень, що матимуть актуальні запаси основних життєво необхідних препаратів; обсяг втрат лікарських засобів тощо).

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).

Крім того, розробником не наведено прогнозних значень показників результативності дії регуляторного акта протягом різних періодів після набрання чинності актом.

Порушення розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що цей проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону, статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням всіх 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 проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock».

Голова Державної
регуляторної служби України **Олексій КУЧЕР**

Тетяна ХРИЩЕНЮК 239 76 12