



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 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 17.02.2025 № 1960-1.1/8.0/17-25.

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), та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

встановила:

пунктом 1 проєкту постанови передбачається 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 Змін).

Пунктом 2 проєкту постанови передбачається, що ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Згідно з частиною третьою статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) у разі внесення змін до чинних ліцензійних умов, які потребуватимуть проведення суб'єктами



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 134 від 19.03.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

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

господарювання підготовчої роботи, такі ліцензійні умови або їх окремі положення мають набирати чинності через певний строк з дня їх опублікування, достатній для проведення таких підготовчих робіт, що не може бути меншим, ніж два місяці.

З огляду на викладене, пункт 2 проєкту постанови потребує доопрацювання з урахуванням зазначеного.

Пунктом 10 проєкту Змін передбачається абзац другий пункту 31 Ліцензійних умов, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), викласти в такій редакції: «У разі обміну паспорта громадянина України - ліцензіата - фізичної особи - підприємця (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта) така особа протягом п'яти робочих днів після настання зазначених змін подає до органу ліцензування повідомлення про таку зміну.».

Слід зазначити, що абзацом першим пункту 31 Ліцензійних умов визначено, що ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

Враховуючи зазначене, пункт 10 проєкту Змін не узгоджується з абзацом першим пункту 31 Ліцензійних умов в частині подання до органу ліцензування повідомлення про зміну даних протягом п'яти робочих днів після настання зазначених змін та потребує доопрацювання.

Відповідно до підпункту 3 пункту 7 Ліцензійних умов до заяви про отримання ліцензії додаються підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України». Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.

Згідно з пунктом 1 частини дев'ятої статті 9 Закону про ліцензування вимоги ліцензійних умов мають бути обумовлені особливостями провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, та включають відомості про відсутність здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та/або торговельних відносин з резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України».

З огляду на викладене, підпункт 3 пункту 7 Ліцензійних умов потребує доопрацювання з урахуванням пункту 1 частини дев'ятої статті 9 Закону про ліцензування.

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).

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

У таблиці «Основні групи, на які проблема справляє вплив» у розділі I «Визначення проблеми» розробником зазначено, що на суб'єкти малого підприємництва вплив відсутній.

Однак, у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» у розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробником вказана кількість суб'єктів підприємництва, серед яких малі та мікро, а також підготовлений Тест малого підприємництва.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ необхідно навести способи розв'язання визначеної проблеми та організаційні заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження регуляторного акта, а саме описати механізми запропонованого регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему, та заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта.

У порушення зазначеного, розробником у даному розділі АРВ формально продубльовані положення, зазначені в Альтернативі 2 в таблиці «Визначення альтернативних способів» розділу III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ.

Крім того, серед заходів, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта, розробник зазначив – провести погодження проєкту постанови із заінтересованими центральними органами виконавчої влади, забезпечити проведення публічних консультацій, подати цей проєкт для проведення правової експертизи та інше.

Однак, погодження проєкту регуляторного акта та проведення інших погоджувальних процедур, що передують прийняттю регуляторного акта, не можна вважати заходами, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми, адже здійснення заходів передбачає впровадження регуляторного акта після набрання ним чинності.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ мають бути наведені значення прогнозних показників результативності дії регуляторного акта (у кількісному виразі).

Так, в порушення вимог Методики, розробник не визначив обов'язковий показник результативності дії регуляторного акта, а саме: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта.

У розділі IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» розробником зазначено, що базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта. Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

При цьому не зазначені чіткі строки (конкретні дати) проведення базового та повторного відстеження результативності дії проєкту постанови, що не відповідає вимогам пункту 12 Методики та додатку 1 до Методики.

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

Крім того, розробником в даному розділі АРВ зазначено, що цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

При цьому, розробником для проведення відстеження результативності регуляторного акта обрано статистичний метод.

Однак, відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, цільова група – це сукупність осіб, які повинні виконувати вимоги регуляторного акта, та які обираються для участі у відповідному опитуванні, дані якого будуть використані для проведення відстеження шляхом соціологічного методу.

Так, для визначення складу цільової групи можуть використовуватися відкриті для загального доступу дані реєстрів, що ведуться регуляторними органами та іншими органами державної влади.

Крім того, необхідно передбачити, яким державним органом буде забезпечене виконання заходів з відстеження результативності регуляторного акта.

Відповідно до статті 4 Закону одним із принципів державної регуляторної політики є прозорість та врахування громадської думки - відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

Також, відповідно до статті 9 Закону кожен проєкт регуляторного акта оприлюднюється з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

Про оприлюднення проєкту регуляторного акта з метою одержання зауважень і пропозицій розробник цього проєкту повідомляє у спосіб, передбачений статтею 13 цього Закону.

Повідомлення про оприлюднення проєкту регуляторного акта повинно містити, серед іншого, інформацію про строк, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

Строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проєкту регуляторного акта і не може бути меншим ніж один місяць та більшим ніж три місяці з дня оприлюднення проєкту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу.

Усі зауваження і пропозиції щодо проєкту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проєкту. За результатами цього розгляду розробник проєкту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Відповідно до Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України 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)», що розміщене на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками «Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до: Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Берестейський, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.», що є порушенням вимог статті 9 Закону щодо строку, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

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, прозорості та врахування громадської думки, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону про регуляторну політику, в частині оприлюднення проєктів регуляторних актів з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань та 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.

Враховуючи викладене, 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 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