



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

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

від _____ № _____ на № _____ від _____

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, надіслані Міністерством охорони здоров'я України листами від 01.10.2020 № 26-01/29211/2-20 та від 08.10.2020 № 26-02/29980/2-20.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановила:

проектом постанови передбачено запровадити пілотний проект щодо заготівлі заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 із затвердженням відповідного Порядку реалізації пілотного проекту (далі - Порядок) та внести зміни до деяких постанов Кабінету Міністрів України, пов'язані з реалізацією даного пілотного проекту.

Однак, проект постанови не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на таке.

Відповідно до Рекомендацій з питань підготовки, державної реєстрації та обліку відомчих нормативно-правових актів, затверджених постановою колегії Міністерства юстиції України 27 березня 1998 року № 3, визначено, що структура проекту повинна забезпечити послідовний розвиток теми

РІШЕННЯ № 680 від 12.11.2020

Кошанський Сергій Юрійович



правового регулювання, а також правильне розуміння та застосування нормативного акта, що складається.

Текст нормативно-правового акта повинен містити аргументовану інформацію, викладену стисло, грамотно, зрозуміло та об'єктивно, без повторень та вживання слів і зворотів, які не несуть змістовного навантаження.

Відповідно до пункту 1 постановляючої частини проекту постанови, пропонується погодитись з пропозиціями органу центральної виконавчої влади стосовно *реалізації* пілотного проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – пілотний проект).

Одночасно, пунктом 2 цієї ж частини пропонується затвердити Порядок реалізації даного пілотного проекту, а окремою структурною частиною проекту постанови також пропонується внести зміни до деяких актів Кабінету Міністрів України (далі - зміни).

За результатами комплексного аналізу вищенаведених положень було встановлено, що фактично пілотний проект носить декларативну форму, оскільки усі наступні складові частині проекту постанови носять постійний характер, який досягається шляхом встановлення порядку взаємодії між Спеціалізованими закладами, що належать до сфери управління МОЗ та суб'єктами господарювання, що в установленому порядку здійснюють виробництво препаратів крові на території України та мають відповідну ліцензію.

При цьому зміст порядку вказує на те, що за рахунок коштів, передбачених МОЗ у державному бюджеті проводиться лише закупівля тест-систем та інших витратних матеріалів та реагентів.

Натомість інші положення цього ж порядку мають норми зобов'язального характеру, які встановлюють норми щодо *безоплатної передачі* продуктів з крові, вироблених суб'єктом господарювання іншим закладам охорони здоров'я. При цьому джерела фінансування та порядок оплати діяльності самих суб'єктів господарювання фактично зведено до декларування їх співпраці на договірних засадах без жодної конкретизації або обов'язку фінансування з боку держави.

Також наступними положеннями Порядку суб'єктам господарювання пропонується зберігати окремі продукти, вироблені з крові на власних потужностях. При цьому вказується, що умови цього зберігання впливають з укладеного договору.

Проте, умови договору на контрактне виробництво, що містяться у пункті 5 Порядку не містять вимог до зберігання на карантині. З цього, редакційно можна зробити висновок, що умови зберігання на карантині, визначені в пункті 7 Порядку, забезпечуються окремим договором.



Окрім цього, зміни до низки діючих актів Уряду, що вносяться пунктом 3 проекту постанови не містять вказівки на те, що їх характер є тимчасовий.

Незважаючи на те, що відповідно до пункту 1 зазначених змін вони мають діяти в рамках «пілотного проекту» вказівка саме на цей фактор в тексті змін відсутня, а сам період дії або позначення його орієнтовного терміну залишилися розробником невизначені.

Також, зміни, що вносяться пунктом 1 до постанови Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920 мають циклічний характер, та вказують самі на себе.

Таким чином, стилістично форма викладення положень нормативно-правового акту, окрім того, що не є однозначно зрозумілою, також не передбачає його тимчасового характеру дії, як це повинно бути властиво самому визначенню терміну «пілотний проект».

Таким чином запропонований проект постанови в цілому не є однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Крім того, наданий розробником аналіз регуляторного впливу до проекту наказу не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

Так, відповідно до даних наведених розробником, проект постанови стосується 100 % суб'єктів господарювання, що здійснюють свою господарську діяльність в сфері на яку поширюється регулювання. Проте таблиця оцінки впливу на інтереси суб'єктів господарювання має розбіжності, оскільки одночасно містить кількісні показники, які взаємовиключають один одного.

Також задекларовані витрати суб'єктів господарювання побудовані лише на підрахунках витрат, пов'язаних із веденням обліку та звітності.

Однак АРВ не містить жодних, навіть приблизних розрахунків щодо витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних із положеннями, що стосуються задіяння власних потужностей для зберігання продуктів, вироблених з крові протягом встановлених пунктом 7 строків такого зберігання.

Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту постанови та АРВ до нього, встановлено, що проект розроблено без дотримання одного з ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема такого, як: *ефективність* – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику.

Також порушено вимоги статті 5 цього 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.



Крім цього, проект постанови також не відповідає вимогам статті 8 Закону про регуляторну політику в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною четвертою 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 «Деякі питання реалізації пілотного проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».

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



Володимир ЗАГОРОДНІЙ

