



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 _____ 20 ____ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 23.04.2021 № 26-02/52/99-21.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

проектом постанови пропонується затвердити Порядок та обсяг обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, суб'єктам, що надають послуги з трансфузії крові та/або компоненти крові, що заготовлені суб'єктами господарювання приватної форми власності (далі – проект Порядку).

Однак, поданий проект постанови є таким, що не може бути погоджений ДРС, з огляду на таке.

Пунктом 3 проекту Порядку встановлюється, що заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти господарювання приватної форми власності, які мають ліцензію на медичну практику та ліцензію на заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Слід зазначити, що Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» відповідно до якого розроблено проект постанови, передбачає наявність лише ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання,

30 0221012539 01001



АСУД "ДОК ПРОФ З"

РІШЕННЯ № 263 від 21.05.2021
Кучер Олексій Володимирович
КЕП Кучер Олексій Володимирович
58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 263 від 21.05.2021



транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Враховуючи зазначене, з проекту Порядку потребує вилучення необхідності наявності ліцензії на медичну практику для суб'єктів господарювання.

Згідно з вимогами статті 1 Закону документом, 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 є аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

У цьому випадку, наданий розробником АРВ до проекту постанови *не відповідає вимогам Методики* проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен *чітко* визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення, оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, визначити основні групи, на які вона справляє вплив, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, розробник в АРВ зазначає, що *плазма, яка не відповідає показникам якості відповідно до наказу МОЗ України від 09 березня 2010 року №211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 червня 2012 року за № 368/17663, може бути реалізована суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України.*

Слід зазначити, додаткового обґрунтування потребує зазначена норма в частині уточнення для виробництв яких саме препаратів крові може бути реалізована донорська кров.

Таким чином, інформація у розділі I АРВ не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі V АРВ не наведений опис дієвих механізмів дії запропонованого регуляторного акта, які безпосередньо мають призвести до розв'язання вказаної у АРВ проблеми, та у який спосіб будуть діяти механізми після прийняття проекту Закону.



Слід наголосити, що наведена інформація у цьому розділі не є механізмом за своєю суттю, оскільки не розкриває комплексну взаємодію усіх учасників процесу з одночасним обґрунтуванням, що виконання даного алгоритму дій усіма сторонами дійсно призведе до вирішення саме тієї проблеми проти якої він, власне, і був впроваджений.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Так, розробником не наведені додаткові показники результативності регуляторного акта, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта. 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).

Підсумовуючи зазначене, за результатами розгляду положень проекту постанови та АРВ до нього, встановлено, що його розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: *доцільності, ефективності, збалансованості та адекватності*, визначених статтею 4 Закону та статті 5 цього ж Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

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 «Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

