



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» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку вартості із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 20.06.2020 № 26-02/17201/2-20.

За результатами розгляду проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), Державна регуляторна служба України

встановила:

положення проекту наказу за своїм змістом є аналогічними положенням, викладеним у попередній редакції проекту наказу надісланого листом Міністерством охорони здоров'я України від 14.01.2020 № 26-04/783/2-20, відповідного до якого було прийняте рішення про відмову у погодженні від 31.07.2020 № 66.

У зв'язку з відсутністю будь-яких аргументів, щодо спростування раніше наданих зауважень, ДРС залишається на позиції висловленій раніше у вищезазначеному рішенні про відмову у погодженні.

Зокрема, зазначене стосується наступного.

1. У преамбулі до проекту наказу розробником зазначено, що проект наказу розроблено відповідно до підпунктів 8 та 18 пункту 2 плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р, та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Слід зазначити, що Закон України «Про донорство крові та її компонентів» є профільний, який регулює відносини, пов'язані з розвитком донорства крові та її компонентів, забезпеченням комплексу соціальних, економічних,

РІШЕННЯ № 413 від 08.07.2020

Кусяка Ганна Григорівна



3011022001173702001

правових і медичних заходів щодо організації донорства в Україні та задоволення потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах, під дію якого підпадає проект наказу.

Проте профільний закон не містить вимоги щодо розроблення цього проекту наказу.

Враховуючи зазначене, підстави для розроблення проекту наказу відсутні.

2. 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 наказу *не в повній мірі 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 цим, в АРВ до проекту наказу розробником частково проаналізовано існуюче правове регулювання господарських відносин, щодо якого склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення.

У той же час, в цьому розділі АРВ зазначається, що відсутність єдиного порядку розрахунку вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові не забезпечує рівний та своєчасний доступ населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою, необґрунтовуючи як саме ця проблема буде розв'язана вразі прийняття проекту наказу.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ розробник повинен чітко визначити мету державного регулювання, що має бути безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми.

Натомість, в цьому розділі розробником зазначено, що проект наказу розроблено з метою захисту суб'єктів господарювання шляхом впровадження нормативно-правового акта, що регулює фінансово-господарську діяльність підприємства, коректного нарахування вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів, а також прозорості умов для суб'єктів господарювання в затверджені тарифів на



компоненти крові.

Задекларовані розробником цілі державного регулювання не відповідають проблемі, визначеній у попередньому розділі АРВ, є абстрактними та не вимірюваними. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення мети регулювання.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

У цьому розділі АРВ розробником не наведено достатніх *розрахунків* витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативного способу досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Зазначене не дозволить в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: адекватність, ефективність та збалансованість, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами, а також вимог статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

Ураховуючи вищевикладене, 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку вартості із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів».

**Т. в. о. Голови Державної регуляторної
служби України**

Олег МІРОШНІЧЕНКО

