



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 постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни на послуги із заготівлі, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 31.12.2020 № 26-02/40067/2-20.

За результатами розгляду проекту постанови 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:

проектом постанови пропонується затвердити Методику формування ціни на послуги із заготівлі, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

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

1. У преамбулі до проекту постанови розробником зазначено, що проект постанови розроблено на виконання пункту 6 статті 22 Закону «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон про донорську кров) та 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.

Пунктом 6 статті 22 Закону про донорську кров передбачено, що суб'єкти господарювання, визначені частиною четвертою цієї статті, а також суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові, визначених частиною першою цієї статті, за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на

30 02210101126 00001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 43 від 26.01.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 43 від 26.01.2021



підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України.

Тобто, методика формування цін стосується *виключно* суб'єктів господарювання, які здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, які здійснюють заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти.

Проте, проект значно розширює сфери діяльності за якими пропонується формування цін, зокрема на послуги із заготівлі, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів, *підстави для затвердження яких в Законі про донорську кров відсутні.*

Зазначене не відповідає вимогам передбачених статтею 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

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 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 цим, в АРВ до проекту постанови розробником не в повній мірі проаналізовано існуюче правове регулювання господарських відносин, щодо якого склалась проблема, і як наслідок не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення.

У той же час, в АРВ до проекту постанови розробником акцентовано увагу на тому, що без визначеного єдиного методу розрахунку вартості компонентів крові органи місцевого самоврядування, *зазвичай відмовляють суб'єктам господарювання* в затвердженні або перезатвердженні тарифів на компоненти крові, а це означає, що тарифи на компоненти крові востаннє були затверджені декілька років тому, а в деяких випадках – більше п'яти-семи років тому назад.



При цьому, розробник не підтверджує свої тези за допомогою відповідних статистичних чи інших арифметичних даних та не наводить реальні приклади існування цієї проблеми.

Зазначене не дозволить адекватно оцінити практичну необхідність вирішення визначених розробником проблем (у разі їх наявності) та підтвердити доцільність зміни моделі формування ціни на послуги із заготівлі, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

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 постанови 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 затвердженні 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 *розрахунків* витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту постанови, так і внаслідок застосування альтернативного способу досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Крім цього, не проведено розрахунки з вартості послуг із заготівлі, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів на прикладі відповідно до діючого механізму та в порівнянні із запропонованим проектом постанови.

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.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог, оскільки відсутні додаткові показники результативності регуляторного акта, зокрема, Методика 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* - обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми, *адекватності* - відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потреби у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив; *ефективності* - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави; *збалансованості* - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, 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.

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

Ураховуючи вищенаведене, 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 Методики формування ціни на послуги із заготівлі, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

