



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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 реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проект постанови), а також документи, що подані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2022 № 26-02/13/99-22.

За результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

#### встановила:

проектом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові (далі – проект Порядку), а також передбачено визнати такими, що втратили чинність, акти Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається до проекту постанови.

На думку розробника прийняття проекту постанови сприятиме врегулюванню механізму реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.

ДРС підтримує необхідність встановлення прозорих та економічно обґрунтованих дієвих процедур щодо створення чіткого розподілу взаємовідносин суб'єктів системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові та закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові, відповідно до вимог Закону України



Державна регуляторна служба України  
РІШЕННЯ № 92 від 10.03.2022



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Державна регуляторна служба України  
РІШЕННЯ № 92 від 10.03.2022  
Підписання КЕП Кучер Олексій Володимирович  
58E2D9E7F900307B04000003BF53000F248A100



«Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», водночас зауважуємо, що проект постанови не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на наступне.

При опрацюванні проекту постанови ДРС встановила, що Міністерством охорони здоров'я України під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону, беручи до уваги таке.

Відповідно до вимог частини дев'ятої статті 22 Закону України від 30.09.2020 № 931-IX «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон № 931) передбачено, що порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог цього Закону.

Так проектом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

Однак, розробником у назві проекту постанови та проекту Порядку доповнено поняттям «транспортування».

Разом з тим, Закон № 931 не містить у назві Порядку поняття «транспортування».

З огляду на зазначене, таке поняття потребує виключення.

Пунктом 2 проекту Порядку, серед іншого, передбачається, що дія цього Порядку поширюється на суб'єкти системи крові, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і 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.

Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон № 222) регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

Статтею 7 Закону № 222 визначено перелік видів господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Слід звернути увагу на те, що частину першу статті 7 доповнено пунктом 34 згідно із Законом № 931, (який вводиться в дію з 25.01.2021) «34) заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії».



Органом ліцензування, зазначеного вище виду господарської діяльності визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 № 1378).

Наразі, ліцензійні умови не надходили на погодження до спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування (ДРС).

Таким чином, завчасна вимога у проекті Порядку щодо ліцензії 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 може призвести до блокування процесу заготівлі компонентів крові для трансфузії.

Пунктом 15 та 20 проекту Порядку передбачається, що до письмового підтвердження (листа) додається копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та відповідно додається копія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензії 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.

У розумінні Закону № 222 термін ліцензія – право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Необхідність одержання копій ліцензії скасовано.

Таким чином, пункти 15 та 20 проекту Порядку потребують виключення в частині необхідності подачі копії ліцензії.

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту постанови містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так у розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник проекту регуляторного акта повинен навести опис усіх



можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей з короткою характеристикою переваг та недоліків кожного.

У цьому розділі також необхідно визначити вид впливу регулювання на основні групи, тобто які вигоди отримують або які витрати понесуть держава, громадяни, суб'єкти господарювання.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 2 «Прийняття проекту регуляторного акта». При цьому визначені розробником Альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на даний час» та Альтернатива 3 «Внесення змін в інші акти Кабінету Міністрів України, що визначають правові та організаційні засади державної політики щодо організації, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові» взагалі не проаналізована. Натомість зазначено, що при збереженні існуючого регулювання відсутні будь-які вигоди та витрати для держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держави, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід зазначити, що наведена у цьому розділі інформація потребує уточнень та доповнень, зокрема, в частині необхідності використання суб'єктами господарювання вимог регулювання для реалізації донорської крові та компонентів крові (наприклад, інформація щодо подачі до Національного трансфузіологічного центру інформації про перелік компонентів з донорської



крові, про прогнозовані потреби в компонентах крові; щодо укладання договору на постачання донорської крові та компонентів крові тощо).

Також розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто, яким чином будуть діяти положення проекту постанови, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» розробником не здійснені розрахунки витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

З огляду на викладене, проект постанови потребує доопрацювання з урахуванням вищевказаних зауважень.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами: статті 4 Закону, зокрема, ефективності та збалансованості; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, 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 затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл, транспортування та реалізацію донорської крові та компонентів крові».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**

