



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

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

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 26.12.2024 № 12326-001.1/004.0/17-24.

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

**встановила:**

проєктом постанови затверджуються критерії, якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 37 від 24.01.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – проєкт Критерій).

При опрацюванні наданої редакції проєкту наказу встановлено, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так, пунктом 3 проєкту Критерій визначено, що *«Перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, їх показники та кількість балів за кожним показником визначено у Додатку 2.»*

Разом з тим, назва додатку 2 до проєкту Критерій має іншу назву, а саме *«Перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, їх показники, кількість балів та періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)».*

З огляду на викладене проєкт Критерій потребує редакційного доопрацювання.

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 проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту 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 березня 2004 року № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

У розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення та оцінити

важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому 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.

Однак розробником під час дослідження регуляторного впливу проекту постанови та формування відповідного АРВ не визначено чітко проблему, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, не встановлено причини її виникнення та не оцінено важливість зазначеної проблеми.

Так, як проблему, що підлягає вирішенню розробником зазначено «відсутність в законодавстві України критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії на підставі яких визначатиметься періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)».

Натомість, при визначенні проблеми, розробник обмежився лише її текстовим описом, жодних аргументів на користь запропонованого регулювання не наведено. Також, у цьому розділі не наведено статистичних даних або інших інформаційно-доказових матеріалів, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість, не доведено, чому існуючі регулювання не розв'язують проблему та потребують вдосконалення, не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація 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 III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що вигоди по альтернативі 1 «Збереження ситуації, яка існує на цей час» взагалі не проаналізовані, а в альтернативі 2 «Прийняти проект постанови КМУ» витрати не проаналізовані, зазначено лише сума витрат.

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.

З урахуванням неналежного заповнення розділу III АРВ, у розділі IV АРВ «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір найбільш оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу, та не наведено жодних аргументів на користь обраного.

Зазначене є порушенням принципу ефективності, тобто, 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 «Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання проблеми» АРВ розробником не описано організаційних заходів, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта (зазначити, яким чином будуть діяти норми цього акта, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності).

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив обов'язковий показник результативності дії регуляторного акта, а саме: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, ефективності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону та 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 критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням

законодавства у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**