Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проєкту наказу Міністерства
охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до
Порядку дотримання вимог щодо
простежуваності донорської крові
та компонентів крові та системи
гемонагляду»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	**0**	**0**
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів,виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	**0**	**0**
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	**0**	**0**
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	**0**	**0**
5	Витрати на отримання адміністративних послуг(дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	**0**	**0**
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	**0**	**0**
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	**0**	**0**
8	Інше (уточнити), гривень: **Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання***	**104,0** (52,0 грн*2 год.)	**104,0** (52,0 грн*2 год.) (суб'єкт повинен

	Роздрукування примірників форми згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків*	**208,0** (52,0 грн*4 год.)	виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) **1040,0** (52,0 грн*4 год.*5 років)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	**312,0**	**1144,0**
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	**898**	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	**280 176,0**	**1 027 312,0**

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для роздрукування примірників форми згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, – 4 години на рік. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 52,0 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років

Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані з адмініструванням заходівдержавного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписівтощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п’ять років

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	**0**	**0**

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великогоі середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартістьчасу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимогрегулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п’ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**