АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314»

І. Визначення проблеми

Проблемою, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, є відсутність у переліку видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану (додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 року № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану»), 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. **Наслідком цього є** провадження суб'єктами системи крові зазначеної діяльності на підставі декларації про провадження господарської діяльності без проходження перевірки відповідності вимогам Ліцензійних умов 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621 (далі – Ліцензійні умови), що створює ризик недотримання такими суб'єктами вимог до провадження зазначеної діяльності та загрозу порушення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, які вони виготовляють.

Причиною виникнення проблеми є те, що декларативний спосіб провадження господарської діяльності, як тимчасовий антикризовий захід, не передбачає можливості перевірки відповідності суб'єкта господарювання Ліцензійним умовам під час провадження відповідної діяльності органом ліцензування, що унеможливлює здійснення органом ліцензування контролю за дотриманням суб'єктами системи крові Ліцензійних умов.

Важливість проблеми зумовлена критичним значенням діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові для збереження життя та здоров'я пацієнтів. Провадження суб'єктами системи крові відповідної діяльності без перевірки відповідності Ліцензійним умовам створює ризики недотримання вимог до персоналу, приміщень, обладнання та системи управління якістю, що може призвести до порушення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії реципієнтам. Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2024/1938 від 24 квітня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського

походження, призначених для застосування у людини (SoHO), встановлює обов'язкову авторизацію суб'єктів у сфері крові компетентними органами як основну умову провадження діяльності, що передбачає попередню перевірку відповідності суб'єкта встановленим вимогам і є несумісною з декларативним режимом провадження діяльності. Станом на квітень 2026 року на підставі декларацій провадять відповідну діяльність 6 суб'єктів господарювання у м. Києві, Львівській та Сумській областях.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314» (далі – проєкт акта) дозволить включити господарську діяльність 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, до переліку видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану, що забезпечить можливість органу ліцензування провести ліцензування окремих суб'єктів системи крові та перевірити їх відповідність Ліцензійним умовам.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	–
Держава	+	–
Суб'єкти господарювання	+	–
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	–	–

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

ІІ. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

забезпечення можливості здійснення органом ліцензування перевірки відповідності суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам;

посилення державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові;

підвищення рівня якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії реципієнтам.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Як наслідок – орган ліцензування позбавлений можливості здійснення перевірки відповідності суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам. Обмеженість державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові створює ризики порушення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються такими суб'єктами та призначені для трансфузії реципієнтам. За таких умов не може бути забезпечено належний захист життя та здоров'я реципієнтів донорської крові та компонентів крові, а також виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань відповідно до вимог Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2024/1938 від 24 квітня 2024 року (SoHO).
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: забезпечити можливість здійснення органом ліцензування перевірки відповідності суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам; посилити здійснення заходів державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові; підвищити рівень якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії реципієнтам; підвищити рівень захисту життя та здоров'я реципієнтів донорської крові та компонентів крові; забезпечити виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань відповідно до вимог Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2024/1938 від 24 квітня 2024 року (SoHO).

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Орган ліцензування позбавлений можливості здійснення перевірки відповідності усіх суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам. Україна не виконує євроінтеграційні зобов'язання у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження.	Збереження наявної ситуації створює ризики потенційних додаткових витрат державного бюджету на лікування реципієнтів, які отримали донорську кров та/або компоненти крові, що не відповідають вимогам щодо якості та безпеки
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Забезпечення можливості здійснення органом ліцензування перевірки відповідності усіх суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам. Посилення державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові. Забезпечення виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для держави не виникають. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних видатків для органів виконавчої влади, передбачених у державному бюджеті.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Збереження наявної ситуації створює ризики отримання реципієнтами донорської крові та компонентів крові, що не відповідають вимогам щодо якості та безпеки, що може призвести до погіршення стану здоров'я або загрози життю таких реципієнтів.	Збереження наявної ситуації створює ризики потенційних додаткових витрат громадян на лікування наслідків трансфузії донорської крові та/або компонентів крові, що не відповідають вимогам щодо якості та безпеки.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта сприятиме підвищенню рівня якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії	Прийняття проєкту акта не створює ризиків додаткового фінансового навантаження на громадян.

	реципієнтам, підвищенню рівня захисту життя та здоров'я реципієнтів.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		6	–	–	6
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	–	–	100%

*Дані наведено станом на 25 квітня 2026 року відповідно до Переліку поданих декларацій на 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, https://www.dls.gov.ua/ліцензування-господарської-діяльнос/

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Збереження наявної ситуації створює ризики для подальшого правового статусу провадження суб'єктами системи крові відповідної діяльності після припинення або скасування воєнного стану.	Збереження наявної ситуації створює ризики виникнення у суб'єктів системи крові витрат на приведення діяльності у відповідність до встановлених вимог після припинення або скасування воєнного стану.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта забезпечує суб'єктам системи крові чіткий правовий статус провадження відповідної діяльності. Підтверджена відповідність вимогам Ліцензійних умов є гарантією якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються такими суб'єктами.	Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 3 562 гривні. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 21 372 гривні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	–
Витрати с/г великого та середнього	–
Витрати с/г малого підприємництва	–
Альтернатива 2	
Витрати держави	7 363,44

Витрати с/г великого та середнього	21 372,00
Витрати с/г малого підприємництва	–

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	При Альтернативі 1 цілі державного регулювання, передбачені розділом ІІ цього Аналізу, не будуть досягнуті. Орган ліцензування залишатиметься позбавленим можливості здійснення перевірки відповідності окремих суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів системи крові залишатиметься обмеженим. Зберігатимуться ризики порушення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються окремими суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії реципієнтам. Україна не виконає повною мірою євроінтеграційні зобов'язання у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження.

Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	4	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: забезпечити можливість здійснення органом ліцензування перевірки відповідності усіх суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам; посилити державний нагляд (контроль) за діяльністю усіх суб'єктів системи крові; підвищити рівень якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії реципієнтам; підвищити рівень захисту життя та здоров'я реципієнтів донорської крові та компонентів крові; забезпечити виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	*Для держави:* забезпечення можливості здійснення органом ліцензування перевірки відповідності усіх суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам; посилення державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів системи крові. *Для громадян:* підвищення рівня якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії реципієнтам; підвищення рівня	*Для держави:* додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для держави не виникають; виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних видатків для органів виконавчої влади, передбачених у державному бюджеті. *Для громадян:* не створює ризиків додаткового фінансового навантаження на громадян.	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу.

	захисту життя та здоров'я реципієнтів. *Для суб'єктів господарювання:* забезпечення чіткого правового статусу провадження відповідної діяльності; підтверджена відповідність вимогам Ліцензійних умов є гарантією якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються такими суб'єктами.	*Для суб'єктів господарювання:* прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 3 562 гривні. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 21 372 гривні.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	*Для держави:* вигоди відсутні, зокрема орган ліцензування позбавлений можливості здійснення перевірки відповідності усіх суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам. *Для громадян:* вигоди відсутні, зокрема зберігатимуться ризики порушення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються окремими суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії реципієнтам.	*Для держави:* ризики потенційних додаткових витрат на лікування реципієнтів, які отримали донорську кров та/або компоненти крові, що не відповідають вимогам щодо якості та безпеки. *Для громадян:* наявні ризики потенційних додаткових витрат громадян на лікування наслідків трансфузії донорської крові та/ або компонентів крові, що не відповідають вимогам щодо якості та безпеки.	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі ІІ цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу, продовжують існувати.

	Для суб'єктів господарювання: вигоди відсутні. Збереження наявної ситуації створює ризики для подальшого правового статусу провадження суб'єктами системи крові відповідної діяльності після припинення або скасування воєнного стану.	*Для суб'єктів господарювання:* наявні ризики виникнення у суб'єктів системи крові витрат на приведення діяльності у відповідність до встановлених вимог після припинення або скасування воєнного стану.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі ІІ цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють: забезпечити можливість здійснення органом ліцензування перевірки відповідності усіх суб'єктів системи крові Ліцензійним умовам; посилити державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів системи крові; підвищити рівень якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб'єктами системи крові та призначені для трансфузії реципієнтам; підвищити рівень захисту життя та здоров'я реципієнтів донорської крові та компонентів крові; забезпечити виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань у сфері стандартів якості та безпеки речовин людського походження.	Ризик зовнішніх чинників пов'язаний із триваючим воєнним станом, який може ускладнити проведення органом ліцензування перевірок відповідності окремих суб'єктів системи крові Ліцензійних умов на територіях, що межують із зоною бойових дій.
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні.	Відсутні.

	Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізми, які забезпечать розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу – прийняття регуляторного акта, яким господарська діяльність 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, включається до переліку видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану, що зобов'язує суб'єктів системи крові, які провадять відповідну діяльність на підставі декларації про провадження господарської діяльності, звернутися до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками із заявою про отримання ліцензії у встановлений строк, а Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – здійснити перевірку відповідності таких суб'єктів Ліцензійним умовам.

При цьому, розв'язання визначених в розділі І Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщені на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з новим регулюванням (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет);

2) забезпечити виконання вимог регулювання.

VI. 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

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як орган державної влади здійснює свою діяльність виключно за рахунок бюджетного фінансування в межах, передбачених Законом України про Державний бюджет України на відповідний рік.

Бюджетних витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування не передбачається, проте його реалізація потребуватиме фінансових витрат від здобувачів ліцензії (плата за ліцензію).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро–) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акту є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією цього регуляторного акта: прогнозується збільшення надходжень за рахунок внесення суб'єктами господарювання плати за видачу ліцензії. Орієнтовний обсяг надходжень до місцевих бюджетів становитиме близько **19 968 грн** (1 прожитковий мінімум для працездатних осіб х 6 суб'єктів господарювання);

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: **6 суб'єктів господарювання**, які провадять діяльність 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, на підставі декларації;

кількість суб'єктів господарювання, які відповідають Ліцензійним умовам та отримали ліцензію на 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, замість поданої декларації: припущено, що мінімум **4 суб'єкти господарювання**, які подали декларації, отримають ліцензії;

розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта, становлять: часу – 4,5 години, сумарні витрати – 21 372 гривні (відповідно до розрахунку, наведеного у додатку 1 до АРВ).

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

кількість заяв, поданих суб'єктами господарювання до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

кількість виданих ліцензій на 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;

кількість скарг на ліцензіатів 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.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та фізичних осіб – підприємців з основних положень акта – вище середнього. Після прийняття цього регуляторного акта його буде розміщено на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, Верховної Ради України, інших інформаційних ресурсах.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Стосовно цього регуляторного акта буде послідовно здійснюватися базове, повторне та періодичне відстеження його результативності.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено після набрання чинності цим регуляторним актом, у I кварталі 2027 року.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити у I кварталі 2028 року в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. У разі виявлення неврегульованих та проблемних

питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження. Значення встановлених показників результативності цього акта будуть порівнюватися із значеннями аналогічних показників, що встановлені під час повторного відстеження.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод, що передбачає використання статистичних даних. Опитування цільових груп та залучення наукових установ для проведення відстеження результативності регуляторного акт не передбачаються.

Строк виконання заходів 30 календарних днів.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____»_____ 2026 року

Додаток 1 до Аналізу
регуляторного впливу

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», з 1 січня 2026 року становить – 52 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами регулювання – 0,5 години;

підготовка та подання електронної заяви про отримання ліцензії та інших супровідних документів до неї – 4 години.

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	–	–
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	–	–
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	–	–
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	–	–
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, з них*: 1) підготовка та подання електронної заяви про отримання ліцензії та інших супровідних документів до неї; 2) одноразова плата за видачу ліцензії.	3 536,00 з них: 208,00 3 328,00	3 536,00 з них: 208,00 3 328,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–

8	Інше (уточнити), гривень*: ознайомлення з вимогами регулювання	26,00	26,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 562,00	3 562,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	6	6
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	21 372,00	21 372,00

** суб'єкт господарювання несе зазначені витрати лише в перший рік.*
Плата за видачу ліцензії є одноразовою та становить прожитковий мінімум на одну працездатну особу в розрахунку на місяць (відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» з 01 січня 2026 року прожитковий мінімум на одну працездатну особу в розрахунку на місяць становить 3328 гривень).

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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)	–	–

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)	–	–	–	–

* Вартість витрат, пов’язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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 заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	–	–	–	–

* Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

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)	208,00 гривень	3 328,00 гривень	3 536,00 гривень	3 536,00 гривень

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов’язані з підготовкою та поданням електронної заяви про отримання ліцензії та інших супровідних документів до неї, а також одноразова плата за видачу ліцензії.

Витрати на проходження відповідних процедур розраховані виходячи з вартості 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» з 01 січня 2026 року становить 52 гривні, та орієнтовної кількості годин на підготовку та подання електронної заяви про отримання ліцензії та інших супровідних документів до неї – 4 години (52 х 4 = 208,00 гривень).

Плата за видачу ліцензії є одноразовою та становить прожитковий мінімум на одну працездатну особу в розрахунку на місяць, який відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» з 01 січня 2026 року становить 3 328,00 гривень.

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

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

Додаток 2 до Аналізу
регуляторного впливу

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу 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	–	–	–	–	–
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	–	–	–	–	–
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	–	–	–	–	–

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	–	–	–	–	–
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	–	–	–	–	–
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	–	–	–	–	–
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): розгляд заяв про отримання ліцензії та винесення рішення про видачу ліцензії	12 годин	102,27 гривень**	1	6	7 363,44 гривень
Разом за рік	12 годин	102,27 гривень	1	6	7 363,44 гривень
Сумарно за п'ять років	12 годин	102,27 гривень	1	6	7 363,44 гривень

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

** Вартість 1 години роботи головного спеціаліста уповноваженого органу (Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) розрахована відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2023 року № 1109 «Про підготовку до запровадження умов оплати праці державних службовців на основі класифікації посад»: посадовий оклад головного спеціаліста становить 18 000 гривень на місяць; середня тривалість робочого часу в місяці – 22 робочих дні; вартість 1 години роботи: 18 000 ÷ 22 ÷ 8 = 102,27 гривень.

Витрати на адміністрування процедури розгляду заяв про отримання ліцензії та винесення рішення про видачу ліцензії розраховані таким чином: середні планові витрати часу на проведення однієї процедури – 12 годин; вартість 1 години роботи головного спеціаліста уповноваженого органу – 102,27 гривень; кількість процедур за рік на одного суб'єкта – 1; кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання – 6.

Витрати на адміністрування регулювання за рік становлять: 102,27 × 12 × 1 × 6 = 7 363,44 гривень. Оскільки процедура винесення рішення про видачу ліцензії здійснюється

одноразово, витрати на адміністрування регулювання сумарно за п'ять років також становлять 7 363,44 гривень.

Якщо державне регулювання передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу), необхідно визначити повний запланований річний бюджет нового органу (структурного підрозділу) ____ х 5 років = _____ гривень.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

_____

Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва	–	–	–

_____