

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 7 березня 2025 р. № 254»

I. Визначення проблеми

Проблема: суб'єкти системи крові державної та комунальної форми власності (далі — суб'єкти системи крові) щороку накопичують значний обсяг плазмових компонентів крові, а саме плазми свіжозамороженої, отриманої з дози цільної крові, та плазми свіжозамороженої, збідненої на кріопреципітат, які не придатні для клінічного використання після спливу 12 місяців з дня заготівлі цільної крові (далі — плазмові компоненти, не придатні для клінічного використання). Оскільки такі компоненти неможливо розподілити закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, суб'єкти системи крові змушені або продовжувати їх зберігання, або можуть утилізувати, що в обох випадках спричиняє додаткові витрати для суб'єкта системи крові.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254» (далі – проєкт акта) дозволить застосувати диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування залежно від методу її виробництва, зокрема: плазми свіжозамороженої, заготовленої методом аферезу, призначеної для фракціонування, та плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання, які також можуть бути використані для подальшого фракціонування.

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.



II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:
 підвищення економічної ефективності діяльності суб'єктів системи крові;
 диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування;
 підвищення рівня доступу пацієнтів до препаратів крові.

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. Суб'єкти системи крові несуть додаткові витрати, пов'язані із зберіганням або утилізацією плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання. Відсутній диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання. Можливі випадки нестачі препаратів крові для надання медичної допомоги пацієнтам.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: підвищити економічну ефективність діяльності суб'єктів системи крові шляхом зменшення витрат на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання; впровадити диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання; підвищити рівень доступу пацієнтів до препаратів крові.

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. Відсутність диференційованого підходу до формування ціни для придбання плазми для фракціонування.	Покриття витрат суб'єктів системи крові на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.



Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Впровадження єдиного, стандартизованого, диференційованого підходу до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.	Реалізація положень проєкту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів, і є можливою у межах наявних ресурсів органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади. Витрати на адміністрування регулювання Міністерством охорони здоров'я України становитимуть 792,60 грн.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

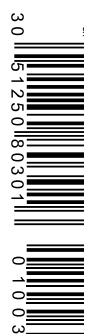
Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Можливі випадки нестачі препаратів крові для надання медичної допомоги пацієнтам.	Можливі випадки нестачі препаратів крові, що може призвести до погіршення доступу громадян до необхідного медичного забезпечення.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Підвищення рівня доступу пацієнтів до надання медичної допомоги із застосуванням препаратів крові.	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям проєкту акта.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		23	—	—	23
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	—	—	100%

*Дані наведено станом на 05 травня 2025 року відповідно до переліку функціонуючих суб'єктів системи крові <https://donor.utcc.gov.ua/>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Накопичення та утримання значного обсягу плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.	Без змін. Витрати на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Підвищення економічної ефективності шляхом зменшення витрат на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 576,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 13 248,00 грн.



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	792,60
Витрати с/г великого та середнього	13 248,00
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	Альтернатива 1 не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу. Суб'єкти системи крові продовжують нести додаткові витрати, пов'язані із зберіганням або утилізацією плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання. Відсутній диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.



		Можливі випадки нестачі препаратів крові для надання медичної допомоги пацієнтам.
Альтернатива 2 Прийняти проект акта	4	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, оскільки прийняття проекту акта дозволить: підвищити економічну ефективність діяльності суб'єктів системи крові шляхом зменшення витрат на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання; впровадити диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання; підвищити рівень доступу пацієнтів до надання медичної допомоги із застосуванням препаратів крові.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект акта	<i>Для держави:</i> впровадження єдиного, стандартизованого, диференційованого підходу до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання. <i>Для громадян:</i> підвищення рівня доступу пацієнтів до надання медичної допомоги із застосуванням препаратів крові.	<i>Для держави:</i> реалізація положень проекту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів, і є можливою у межах наявних ресурсів органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади. Витрати на адміністрування регулювання Міністерством охорони здоров'я України становитимуть 792,60 грн. <i>Для громадян:</i> відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям проекту акта.	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.



	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> підвищення економічної ефективності шляхом зменшення витрат на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 576,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 13 248,00 грн.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<i>Для держави:</i> відсутні. Відсутність єдиного, стандартизованого, диференційованого підходу до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання. <i>Для громадян:</i> можливі випадки нестачі препаратів крові для надання медичної допомоги пацієнтам. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін. Накопичення та утримання значного обсягу плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.	<i>Для держави:</i> без змін. Покриття витрат суб'єктів системи крові на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання. <i>Для громадян:</i> можливі випадки нестачі препаратів крові, що може призвести до погіршення доступу громадян до необхідного медичного забезпечення. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні. Витрати на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу, продовжують існувати.



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 II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють: - підвищити економічну ефективність діяльності суб'єктів системи крові шляхом зменшення витрат на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання; - впровадити єдиний, стандартизований, диференційований підхід до формування ціни для придбання плазми для фракціонування, зокрема в частині формування такої ціни для плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання; - підвищити рівень доступу пацієнтів до надання медичної допомоги із застосуванням препаратів крові.	Відсутні.
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	Відсутність запиту у суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, на придбання плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання.

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

Механізм, який забезпечить розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу, передбачає внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2025 р. № 254 «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові



та компонентів крові», які дозволять вдосконалити механізм формування ціни для придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання незалежно від форми власності, зокрема суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2) заходи, які необхідно вжити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет»);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання; а саме: суб'єктам системи крові розрахувати та подати до Національного трансфузіологічного центру інформацію про розраховані ціни однієї дози плазмових компонентів;

Міністерству охорони здоров'я України за поданням Національного трансфузіологічного центру затвердити ціни для придбання однієї дози плазмових компонентів;

суб'єктам системи крові після затвердження Міністерством охорони здоров'я України цін для придбання однієї дози плазмових компонентів, що реалізуються як плазма для фракціонування, здійснити переоцінку та переоблік плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання, в плазму для фракціонування.

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 положень цього регуляторного акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів, і є можливою у межах наявних ресурсів органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади. Витрати на адміністрування регулювання Міністерством охорони здоров'я України становитимуть 792,60 грн.

Розрахунок витрат на виконання вимог цього регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта додається.

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



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 є необмеженим, 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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією цього регуляторного акта. Безпосередньо реалізація регуляторного акта таких надходжень не передбачає, але дозволяє зменшити витрати суб'єктів системи крові, які фінансуються з державного бюджету, на зберігання або утилізацію плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання;

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт цього регуляторного акта та аналіз регуляторного впливу до нього оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 23.

4. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 576,00 гривень;

часу – 12 годин.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові, які подали інформацію про розраховані ціни однієї дози плазмових компонентів до Національного трансфузіологічного центру;

наявний обсяг плазмових компонентів, які не придатні для клінічного використання та перебувають на зберіганні у суб'єктів системи крові;



кількість суб'єктів системи крові, які здійснюють реалізацію плазми для фракціонування.

Числові значення додаткових показників результативності цього акта будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу цього акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у І кварталі 2026 року, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами цього відстеження будуть порівняні показники базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Відстеження результативності цього регуляторного акта буде здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань, розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватиметься за допомогою статистичних даних, цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 року



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 2025 рік», з 1 січня 2025 року становить – 48 гривень.

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

ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година;

розрахунок ціни однієї дози плазмових компонентів – 7 годин;

здійснення переоцінки та переобліку плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання, в плазму для фракціонування – 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	—	—
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;	48,00 грн	48,00 грн
	розрахунок ціни однієї дози плазмових компонентів;	336,00 грн	1680,00 грн



	здійснення переоцінки та переобліку плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання, в плазму для фракціонування	192,00 грн	960,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	576,00грн	2 688,00 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	23	23
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	13 248,00 грн	61 824,00 грн

* суб'єкти господарювання щороку здійснюватимуть розрахунок ціни однієї дози плазмових компонентів, переоцінку та переоблік плазмових компонентів, не придатних для клінічного використання, в плазму для фракціонування.

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)	—	—	—	—

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	—	—
---	---	---



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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров’я України.

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* (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): 1) оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;	1 година	264,20 (46 500/22= 2 113,64; 2 113, 64/8=264,20)	2	23	792,60
2) розробка та прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження ціни для придбання плазми для фракціонування».	2 години	528,40			
Разом за рік	3 години	792,60	2	23	109 378,80
Сумарно за п'ять років	3 години	792,60	2	23	109 378,80

* 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.

Якщо державне регулювання передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу), необхідно визначити повний запланований річний бюджет нового органу (структурного підрозділу) ____ x 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

—

—

—

