

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України «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»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність положень в законодавстві України, що регулюють наступні питання:

механізму реалізації донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії;

розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я.

Як наслідок, нормативно неврегульований процес реалізації донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я та відсутність єдиного уніфікованого механізму розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові.

Натомість, на сьогодні є діючою постанова Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (далі – Постанова № 920), яку було прийнято відповідно до положень Закону України «Про донорство кров та її компонентів», який втратив чинність з прийняттям Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Згідно з Постановою № 920 взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я.

На сьогодні державна політика щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові здійснюється відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та реалізується суб'єктами системи крові, в той час як правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові) регулюється Законом України «Про лікарські засоби» та реалізується виробниками лікарських засобів. Таким чином, суб'єкти системи крові не здійснюють виробництво препаратів крові.

Разом з тим, відповідно до вимог законодавства підрозділи закладів охорони здоров'я, що здійснювали забір донорської крові, трансформуються в лікарняні банки крові, які зокрема зберігають та розподіляють донорську кров та компоненти крові в своїх закладах для їх трансфузії реципієнтам.

Постановою № 920 передбачено, що переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів можуть здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності за наявності у них відповідної ліцензії, виданої МОЗ.

Відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» на сьогодні ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Засади реалізації донорської крові та компонентів крові, які передбачені Постановою № 920, передбачають, зокрема, безоплатне забезпечення донорською кров'ю та її препаратами, необхідними для особистого лікування осіб, які набули статус «Почесний донор України», що не відповідає положенням Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Враховуючи викладене Постанова № 920 суперечить законодавству та потребує визнання такою, що втратила чинність.

Ціль: розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Таким чином, метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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» (далі – проєкт постанови КМУ) є забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом забезпечення суб'єктами системи крові донорською кров'ю та компонентами крові закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Проєкт постанови КМУ розроблено відповідно до частини другої статті 97 Бюджетного кодексу України та частин шостої, дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Проєктом постанови КМУ передбачено:

безоплатне забезпечення суб'єктами системи крові, що фінансуються за рахунок субвенції та коштів державного бюджету, донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень;

впровадження чіткого механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я;

впровадження комплексного інструменту розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові; удосконалення методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування;

зобов'язати заклади охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії, забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
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

Метою розроблення проєкту акта є забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України та з метою безоплатного забезпечення закладами служби крові донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я.

Прийняття проєкту постанови КМУ врегулює порушенні питання на законодавчому рівні.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

відповідність принципу правової визначеності щодо розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

полегшення діяльності суб'єктів господарювання шляхом врегулювання їх діяльності в частині реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я;

відсутність обтяженості між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я шляхом уникнення неузгодженості та збільшення рівня прозорості процедур в частині їх більш детальної регламентації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Наразі в законодавстві України існує невідповідність постанови Кабінету Міністрів України від 16.06.1998 № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;</p> <p>Разом з тим, залишиться неврегульованим питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я, а також розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові. Як наслідок, суб'єкти системи крові встановлюватимуть вартість компонентів крові на підставі своїх показників, які не є уніфікованими та відрізняються один від одного.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Забезпечення виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p>Альтернатива передбачає затвердити механізм розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, включаючи референтну складову, запровадити єдиний механізм реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я, а також удосконалити методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування.</p> <p>Реалізація проекту постанови КМУ сприятиме стандартизації підходу, зокрема, до формування вартості компонентів крові, створить підґрунтя для подальшого вирішення питання розрахунку єдиних тарифів та коригувальних коефіцієнтів на медичні послуги при реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, забезпечить впровадження справедливих умов реалізації та використання донорської крові та компонентів крові в закладах охорони здоров'я.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні: відсутнє нормативне регулювання; ситуація залишається без змін. Залишиться незмінним, складним та неврегульованим процес розрахунку вартості компонентів крові. Кожен суб'єкт системи крові розраховує на підставі свого порядку, а заклад охорони здоров'я замовляє безпідставно великі обсяги компонентів крові, які згодом утилізуються (списуються, знищуються) за термінами придатності.</p>	<p>Неможливість забезпечення суб'єктами системи крові безоплатно потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень; наявність великої різниці у вартості одних і тих самих компонентів крові по країні та неможливості вирахувати референтну ціну; значний відсоток списання невикористаних компонентів крові.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ</p>	<p>Забезпечення захисту інтересів державних та комунальних закладів охорони здоров'я щодо потреб у донорській крові та компонентах крові. Прийняття проєкту постанови КМУ забезпечить: стандартизацію та уніфікацію підходів до обліку витрат в суб'єктах системи крові; встановить базові принципи універсальної національної системи розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові; забезпечить</p>	<p>Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p>

	використання компонентів донорської крові у кількостях, які відображають реальну потребу.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Неможливість безоплатного забезпечення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Безоплатне забезпечення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень.	Відсутні Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	398	-	-	398
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін; процес розрахунку	Без змін Без встановленого єдиного механізму розрахунку

	<p>вартості донорської крові та компонентів крові залишиться довготривалим та складним, зокрема через відсутність механізму формування її вартості;</p> <p>залишиться великий відсоток списання компонентів крові за термінами придатності</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ</p>	<p>Прийняття проєкту постанови КМУ забезпечить:</p> <p>визначення способів безоплатного забезпечення суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я;</p> <p>спрощення процесу розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові шляхом затвердження єдиного механізму, що дозволить стандартизувати підходи до обліку витрат у суб'єктів системи крові;</p> <p>полегшення процесу укладання договорів на постачання донорської крові та компонентів крові шляхом впровадження чітких механізмів.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 384,00 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 152 832,00 грн</p>

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	
Витрати с/г великого та середнього	152 832,00 грн

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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього Аналізу, а саме: відсутність підстав для безоплатного забезпечення суб'єктами системи крові, що фінансуються за рахунок субвенції та коштів державного бюджету, донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я не залежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень; відсутність чіткого механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони

		<p>здоров'я; суб'єкти системи крові продовжать рахувати вартість вироблених ними компонентів крові на підставі індивідуальних методик за індивідуальними показниками, що призводить до великої різниці в ціні; заклади охорони здоров'я продовжать заготовляти донорську кров, що прямо протирічить Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ</p>	<p>4</p>	<p>Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p> <p>Така альтернатива сприятиме:</p> <p>врегулюванню діяльності суб'єктів системи крові в частині формування єдиного підходу до розрахунку вартості вироблених доз донорської крові та компонентів крові;</p> <p>забезпечить перетворення відділень трансфузіології в закладах охорони здоров'я в лікарняні банки крові як-то передбачено Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;</p> <p>запровадить чіткий і зрозумілий порядок реалізації донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові до закладів охорони здоров'я;</p> <p>врегулює питання поводження з надлишками донорської крові, що можуть утворюватись в суб'єктах системи крові.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	<p><i>Для держави:</i> забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».</p> <p><i>Для громадян:</i> забезпечення безоплатної передачі суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Унормування питання безоплатної передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 384,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть –</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню нового правового поля в частині забезпечення компонентами донорської крові заклади охорони здоров'я та механізму формування ціни на такі компоненти крові

		152 832,00 грн.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p>Невідповідність принципу правової визначеності законодавчого регулювання в частині прозорих та однозначних підстав для забезпечення закладів охорони донорською кров'ю та компонентами крові в достатній кількості</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p><i>Для держави:</i> неможливість забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з безоплатною передачею суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i> неможливість забезпечення безоплатної передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> юридична невизначеність стосовно порядку передачі закладами служби крові донорської крові та компонентів крові державним та комунальним закладам охорони здоров'я.</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню в забезпеченні закладів охорони здоров'я компонентами крові, а також забезпечить досягнення наступних цілей: захист інтересів громадян в частині забезпечення рівноправного та своєчасного доступу пацієнтів до якісних та безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості; полегшення діяльності суб'єктів господарювання та закладів охорони здоров'я, зокрема в частині ведення їх господарських відносин.	Відсутні
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, передбачається:

запровадження механізму реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові в заклади охорони здоров'я за чітко визначеним алгоритмом;

впровадження комплексного інструменту розрахунку вартості виготовлення донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

удосконалення методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування;

зобов'язати заклади охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії, забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для цього необхідно забезпечити 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 здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання, а саме:

закладам охорони здоров'я забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету;

суб'єктам системи крові розраховувати вартість компонентів крові та формувати ціну на плазму для фракціонування відповідно до затверджених методик;

закладам охорони здоров'я та суб'єктам системи крові забезпечити ведення своєї господарської діяльності з реалізації компонентів крові відповідно до положень порядку реалізації, що затверджується проектом постанови КМУ.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

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 цього 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 оприлюднення.

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 акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 398.

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

коштів – 384,00 грн;

часу – 8 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий за рахунок:

у разі прийняття буде опубліковано в Офіційному віснику України та розміщено на сайті Верховної Ради України (www.rada.gov.ua).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, мають в своєму складі лікарняні банки крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняні трансфузіологічні комітети;

кількість укладених договорів між суб'єктами системи крові і закладами охорони здоров'я на реалізацію компонентів крові.

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

IX. 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 впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише 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 даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.

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	-	-
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: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання (здійснення суб'єктами системи крові розрахунку вартості виробництва донорської крові та/або компонентів крові; закладам охорони здоров'я створення та забезпечення функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету; укладення договорів між ними про розподіл або реалізацію донорської крові та/або компонентів крові)	48,00 грн 336,00 грн	1 680,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	384,00 грн	1 920,00 грн

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	398	388
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	152 832,00 грн	744 960,00 грн

* протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові шляхом прийому донорів до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.
