

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання реалізації донорської крові та
компонентів крові у 2027 році»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність актуальних показників для планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові та параметрів реалізації донорської крові та компонентів крові на 2027 рік.

Відповідно до пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 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» Міністерство охорони здоров'я України щороку до 15 березня за поданням Національного трансфузіологічного центру має затверджувати перелік референтних суб'єктів системи крові, середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові, середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові.

Такий підхід дозволяє врахувати рівень інфляції та фактичні видатки суб'єктів системи крові для планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові відповідно до щорічних обсягів обов'язкового задоволення потреб системи охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові, встановлених для безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування, сил безпеки та сил оборони.

Обсяг видатків за бюджетною програмою КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» на 2027 рік визначатиметься шляхом добутку оновленої середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові на 2027 рік та щорічних обсягів обов'язкового задоволення потреб системи охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові на 2027 рік.

Разом з тим відповідно до пункту 9 Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 254 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 01 жовтня 2025 року № 1232), Міністерство охорони здоров'я України щороку до 15 березня за поданням Національного трансфузіологічного центру затверджує ціну для придбання плазми для фракціонування. Зазначена ціна є невід'ємною складовою договорів між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові. Відсутність

затвердженої ціни створює ризики переривання контрактних відносин, що безпосередньо впливає на доступність препаратів крові для пацієнтів.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові у 2027 році» (далі – проект акта) дозволить затвердити перелік референтних суб'єктів системи крові на 2027 рік; оновити середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові на 2027 рік з урахуванням рівня інфляції та фактичних видатків суб'єктів системи крові; встановити ціну для придбання плазми для фракціонування на 2027 рік як невід'ємну складову договірних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові.

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:

ефективне планування видатків державного бюджету на виробництво суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові;

підвищення економічної обґрунтованості середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові з урахуванням фактичних витрат суб'єктів системи крові

стабільність постачання донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та оборони;

підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, 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. Як наслідок відсутність інструментів для ефективного планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік. За неоптимального фінансування виробництва суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові виникають ризики порушення їх стабільного та безперервного постачання заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони. Відсутність затвердженої ціни для придбання плазми для фракціонування створює ризики переривання контрактних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові. За таких умов не кожен пацієнт зможе отримати необхідну медичну допомогу із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: - ефективно планувати видатки державного бюджету на виробництво суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові; - підвищити економічну обґрунтованість середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові з урахуванням фактичних витрат суб'єктів системи крові; - забезпечити стабільність та безперервність постачання донорської крові та компонентів крові заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; - встановити ціну для придбання плазми для фракціонування на 2027 рік як невід'ємну складову договірних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові; - підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, 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 інструментів для ефективного планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік.	Збереження наявної ситуації створює ризики недофінансування виробництва донорської крові та компонентів крові на 2027 рік.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Наявність затвердженої середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові на 2027 рік забезпечує ефективне планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають. Витрати на адміністрування регулювання складатимуть 1 321,00 гривень на рік, з них: оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України – 264,20 гривень; розрахунок обсягу видатків за бюджетною програмою КПКВК 2311500 на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік та подання бюджетного запиту до Міністерства фінансів України – 1 056,80 гривень.

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 недофінансування виробництва донорської крові та компонентів крові, що унеможливорює гарантоване забезпечення пацієнтів послугами з трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратами крові.	Збереження наявної ситуації створює ризики додаткових витрат громадян на забезпечення донорською кров'ю та компонентами крові, препаратами крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта сприятиме підвищенню рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратів крові.	Прийняття проєкту акта не створює ризиків додаткового фінансового навантаження на громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		329	—	—	329
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	—	—	100%

* Дані наведено станом на 10 березня 2026 року відповідно до напрямів медичного обслуговування населення надкластерних та кластерних закладів охорони здоров'я спроможної мережі <https://moz.gov.ua/uk/spromozhna-merezha> та переліку ліцензованих суб'єктів системи крові <https://www.dls.gov.ua/ліцензування-господарської-діяльності/>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Збереження наявної ситуації створює ризики переривання контрактних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові у зв'язку з відсутністю затвердженої ціни для придбання плазми для фракціонування.	Збереження наявної ситуації створює ризики дефіциту фінансування суб'єктів системи крові для виробництва донорської крові та компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта сприятиме підвищенню економічної обґрунтованості середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові з урахуванням фактичних витрат суб'єктів системи крові. Встановлення ціни для придбання плазми для фракціонування на 2027 рік забезпечить стабільність контрактних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 364 гривні. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 119 756 гривень.

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	1 321,00
Витрати с/г великого та середнього	119 756,00
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 II цього Аналізу, не будуть досягнуті. Спостерігатиметься відсутність інструментів для ефективного планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік; за неоптимального фінансування виробництва суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові виникатимуть ризики порушення їх стабільного та безперервного постачання в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; відсутність затвердженої ціни для придбання плазми для фракціонування створюватиме ризики переривання контрактних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові; виникатимуть ризики обмеження доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратів крові.

Альтернатива 2 Прийняти проект акта	4	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проекту акта дозволить: забезпечити ефективне планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік; підвищити економічну обґрунтованість середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові з урахуванням фактичних витрат суб'єктів системи крові; забезпечити стабільність постачання донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; встановити ціну для придбання плазми для фракціонування на 2027 рік як невід'ємну складову договірних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові; підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратів крові.
---	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект акта	<i>Для держави:</i> ефективне планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік. <i>Для громадян:</i> підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратів крові.	<i>Для держави:</i> додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, витрати на адміністрування регулювання складатимуть 1 321,00 гривень на рік. <i>Для громадян:</i> не створює ризиків додаткового фінансового навантаження на громадян.	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 1 цього Аналізу.

	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> економічно обґрунтована середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові з урахуванням фактичних витрат суб'єктів системи крові; встановлена на 2027 рік ціна для придбання плазми для фракціонування забезпечить стабільність договірних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові.	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 364 гривні. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 119 756 гривень.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Спостерігатиметься відсутність інструментів для ефективного планування видатків державного бюджету на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік. <i>Для громадян:</i> вигоди відсутні. Ризик дефіциту фінансування виробництва донорської крові та компонентів крові унеможливило гарантоване забезпечення пацієнтів послугами з трансфузії крові та/або компонентів	<i>Для держави:</i> створює ризики недофінансування виробництва донорської крові та компонентів крові на 2027 рік. <i>Для громадян:</i> наявні ризики додаткових витрат на забезпечення донорською кров'ю та компонентами крові, препаратами крові.	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.

	крові, препаратами крові. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні. Переривання контрактних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові у зв'язку з відсутністю затвердженої ціни для придбання плазми для фракціонування.	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> дефіцит фінансування для виробництва донорської крові та компонентів крові.	
--	--	---	--

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: забезпечити ефективне планування видатків державного бюджету на виробництво суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові; підвищити економічну обґрунтованість середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові з урахуванням фактичних витрат суб'єктів системи крові; встановити ціну для придбання плазми для фракціонування на 2027 рік як невід'ємну складову договірних відносин між суб'єктами системи крові та виробниками препаратів крові; забезпечити стабільність постачання донорської крові та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та оборони; підвищити рівень доступу	Зміна макроекономічних показників (рівень інфляції, курс валют) може вплинути на фактичні витрати суб'єктів системи крові на виробництво донорської крові та компонентів крові та ціну для придбання плазми для фракціонування.

	пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, препаратів крові.	
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.	Відсутні.

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 затверджуються перелік референтних суб’єктів системи крові на 2027 рік, середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середня референтна ціна на донорську кров та компоненти крові на 2027 рік з урахуванням рівня інфляції та фактичних видатків суб’єктів системи крові, ціна для придбання плазми для фракціонування на 2027 рік як невід’ємна складова договірних відносин між суб’єктами системи крові та виробниками препаратів крові.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: 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 вжити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

Міністерству охорони здоров’я України – прийняти проєкт регуляторного акта, забезпечити його державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України, оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України, інформування громадськості та суб’єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта, а також застосувати затверджені показники при визначенні обсягу фінансування виробництва донорської крові та компонентів крові на 2027 рік;

суб’єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет») та вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, зокрема застосувати затверджені середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові та ціну для придбання плазми для фракціонування при укладенні договорів

на реалізацію донорської крові та компонентів крові і придбання плазми для фракціонування на 2027 рік;

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

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 на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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, крім пункту 2, який набирає чинності з 01 січня 2027 року.

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 забезпечити ефективне планування видатків державного бюджету місцевим бюджетам на виробництво донорської крові та компонентів крові.

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

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 329.

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

коштів – 364 гривні;

часу – 7 годин.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові державної та комунальної форми власності, які здійснюють виробництва донорської крові та компонентів крові в рамках щорічних обсягів обов'язкового задоволення потреб системи охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові;

обсяг видатків за бюджетною програмою КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік;

кількість суб'єктів системи крові державної та комунальної форми власності, 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.

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 у II кварталі 2027 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 регуляторного акта 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.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 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 2026 рік», з 1 січня 2026 року становить – 52 гривні.

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

ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година;

укладання договорів про реалізацію донорської крові та компонентів крові – 4 години;

укладання договорів про реалізацію плазми для фракціонування – 2 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;	52,00	260,00
	укладання договорів про реалізацію донорської крові та компонентів крові;	208,00	1 040,00

	укладання договорів про реалізацію плазми для фракціонування.	104,00	520,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	364,00	1 820,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	329	329
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	119 756,00	598 780,00

* перегляд середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, ціни для придбання плазми для фракціонування, переукладання договорів про реалізацію донорської крові та компонентів крові та договорів про реалізацію плазми для фракціонування здійснюватимуться щороку.

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* (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):					
1) оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;	1 година	264,20	1	1	264,20
2) розрахунок обсягу видатків за бюджетною програмою КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» на виробництво донорської крові та компонентів крові на 2027 рік та подання бюджетного запиту до	4 години	1 056,80	1	1	1 056,80

Міністерства фінансів України					
Разом за рік	5 годин	1 321,00	1	1	1 321,00
Сумарно за п'ять років	25 годин	6 605,00	5	1	6 605,00

* 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

—

—

—