

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження уніфікованої форми Акта, складеного за результатами
проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду
(контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог 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»

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність затвердженої уніфікованої форми Акта, що використовується під час проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог 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, та створює ризики для якості та безпеки донорської крові та компонентів крові. Проблема має системний характер, оскільки впливає на можливість держави здійснювати належний нагляд у сфері донорства крові та компонентів крові, а також на рівень безпеки донорів і реципієнтів. Особливо критичним є належний контроль у період воєнного стану, коли зростає потреба у безпечній донорській крові та компонентах крові для стабільного та оперативного забезпечення закладів охорони здоров'я, у тому числі для лікування постраждалих.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог 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» (далі – проєкт акта) забезпечить застосування єдиної уніфікованої форми Акта під час планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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, відповідно до вимог Закону України від

05 квітня 2007 року № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон № 877-V) та з урахуванням Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року «Про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС».

Вимогами частини третьої статті 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» передбачено, що уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше ніж раз на два роки. Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками визначено уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Тому, з метою врегулювання проведення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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 розроблено відповідний проект акта.

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

Основними цілями державного регулювання є:

встановлення механізму проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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;

забезпечення проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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;

затвердження уніфікованих форм актів з переліком питань, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог 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;

підвищити безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.

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	Альтернатива 1 не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) встановлення механізму проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 2) забезпечення проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 3) підвищення безпеки донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: 1) виконати вимоги Закону № 877-V; 2) забезпечити проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 3) підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я. Прийняття цього проєкту акта дозволить: державі: здійснювати державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання, які здійснюють 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; громадянам: підвищити рівень безпеки та якості донорської крові та компонентів крові; суб'єктам господарювання: встановлює чіткі та прозорі вимоги щодо процедури проведення заходів державного нагляду (контролю).

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, оскільки проблема залишиться не вирішеною. Відсутнє нормативне регулювання.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта дозволить: затвердити уніфіковані форми актів з переліком питань, що складаються за	Додаткові витрати відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.

	результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог 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; сприятиме безпеці донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.	Фінансування здійснюватиметься в межах бюджетних програм КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я», КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Витрати на адміністрування державного регулювання становитимуть 125 545,3 гривні, з них: оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України – 264,20 гривні; витрати пов'язані з адмініструванням процесу у розрахунку на одного працівника (за рік) Держлікслужби – 125 281, 10 гривень.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього Аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, залишаться не вирішеними. Відсутність з боку держави належного контролю суб'єктів господарювання, які здійснюють 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, як наслідок ризик щодо безпеки	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян. Залишення існуючої ситуації без змін унеможливить належно виконувати покладені законодавством на уповноважений орган державного нагляду (контролю)) функцій та повноважень щодо здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові

	та якості донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії.	
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта дозволить підвищити безпеку та якість донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії.	Відсутні додаткові витрати в 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		25	-	-	25
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

* Ліцензування суб'єктів системи крові, які провадять 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 розпочалося з 04 червня 2025 року, з дня набрання чинності постанови КМУ від 30.05.2024 № 621 «Про затвердження 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». До 04 червня 2025 року суб'єкти системи крові здійснювали свою діяльність на підставі ліцензії на медичну практику. Інформацію про актуальну кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, на момент підготовки Аналізу регуляторного впливу не можливо визначити. Дані щодо кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць взято з вебсайту Спеціалізованої державної установи «Український центр трансплант-координації». Також, 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» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2020 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1018/14285.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чіткі та прозорі вимоги щодо механізму проведення заходів державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, які здійснюють 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.	Витрати відсутні.

Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта зменшить взаємні ризики корупційного підходу контролюючого органу і суб'єктів господарювання, забезпечить прозорі та чіткі вимоги до процедури проведення заходів державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, які здійснюють 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	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, одного суб'єкта господарювання на рік – 1747,00 грн.*, витрати з кількості 25 суб'єктів господарювання на рік складатимуть 43 675,00 грн. (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання).
--	--	---

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	125 545,3 грн.
Витрати с/г великого та середнього	43 675,00 грн.
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, а саме не буде забезпечено: 1) встановлення механізму проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 2) забезпечення проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 3) підвищення безпеки донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	4	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта забезпечить: 1) встановлення чіткого механізму проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 2) проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; 3) підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Для держави: встановлення чіткого механізму проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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	Для держави: реалізація регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу та надасть можливість уповноваженому органу здійснювати контроль за діяльністю суб'єктів системи крові. Повністю вирішує проблему.

	компонентів крові, призначених для трансфузії; <i>Для громадян:</i> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги <i>Для суб'єктів господарювання:</i> чіткі та прозорі вимоги щодо процедури проведення заходів державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, які здійснюють 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	<i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 1 747,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання (загальна кількість яких 25) складатимуть – 43 675,00 грн. У довгостроковій перспективі витрати компенсуються вигодами від чіткого та прозорого регулювання.	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<i>Для держави:</i> Відсутні. Відсутність чіткого механізму проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові	<i>Для держави:</i> відсутні	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.

	незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії; <i>Для громадян:</i> ризик щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> Відсутність чітких та прозорих вимог щодо процедури проведення заходів державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові	<i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	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.	Відсутні.

	Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють: встановити чіткий механізм проведення ефективного державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; здійснення проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання 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; підвищити безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	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	Ризик невиконання п. 1411 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» в частині

	проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	приведення у відповідність з нормами ЄС інспекційних та контрольних заходів суб'єктів системи крові. Недотримання вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».
--	--	---

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу:

прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання вимог 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» забезпечить установлення чітких і прозорих вимог до процедури проведення заходів державного нагляду (контролю), що сприятиме підвищенню рівня безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування громадськості, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України, Міністерства охорони здоров'я України.

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

Центральному органу виконавчої влади (Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками):

інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме здійснювати господарську діяльність з дотриманням 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.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Прийняття акту направлено на належне та ефективне виконання функцій органу державного нагляду (контролю) та виконання вимог законодавства, що регулює питання здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

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.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії проекту цього регуляторного можлива в разі зміни нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта та міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

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 регуляторного акта. Безпосередньо реалізація регуляторного акта таких надходжень не передбачає.

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 акта – 25.

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

коштів – 40 375,00 грн.;

часу – 32 год. (4 дні).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові, яким видано ліцензії 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 місць провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові;

кількість порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові.

Числові значення додаткових показників результативності 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 лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі 2028 року, 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 у II кварталі 2029 року, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками 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, 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

«_____» _____ 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 витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година;

організувати виконання вимог регулювання, а саме здійснювати господарську діяльність з дотриманням 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 – 32 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	1 664,00 грн (1 день – 8 годин, вартість 1 години 52 грн., витрати часу 32 години)	1 664,00 грн
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	31,00 грн.	62,00 грн.
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень*: ознайомлення з вимогами регулювання;	1 год x 52 грн.	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1 747,00 грн.	1 726,00 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	25	25
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	43 675,00 грн.	43 150,00 грн.

**Прогнозована періодичність здійснення уповноваженим органом планових заходів державного нагляду (контролю) для одного суб'єкта господарювання - кожні 2 роки.*

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 ⁵ 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)	-	-	-	-

⁵Вартість 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 ⁶ 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)	**32 години × 52,00 грн. = 1 664,00	0	1 664,00	1 664,00

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

*** Розрахунок вартості 1 людино-години як для великих, так і для середніх підприємств є аналогічним. Припускаємо, що суб'єкт господарювання витрачає 32 години. Для розрахунку використовується мінімальний розмір заробітної плати. За Законом України „Про Державний бюджет України на 2026 рік” у 2026 році мінімальна заробітна плата у місячному розмірі з 01.01.2026 становить 8647 грн, у погодинному розмірі – 52 гривні..*

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,	31,00 грн.	-	62,00 грн.

канцелярські товари тощо)			
------------------------------	--	--	--

Під оборотними активами розуміється витрати на папір та копіювання первинних документів, необхідних для проведення інспекційного заходу. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовується біля 100 арк. паперу. Середня ціна 1 арк. паперу становить 0,31 гривень.

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

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(назва державного органу)

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 ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	8 год.	818, 18 грн (**18 000/22 =818,18; 818, 18/8= 102,27)	0,7	25	14 318,15 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	32 год.	3 272, 64 грн.	0,7	25	57 271,20 грн.
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	16 год	1 636, 32 грн.	0,7	25	28 635,60 грн.
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	4 год	409, 08 грн.	0,7	25	7158,90 грн.

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	2 год.	204, 54 грн	0,7	25	3579,45 грн.
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	4 год.	409, 08 грн.	0,7	25	7158,90 грн.
7. Інші адміністративні процедури: оформлення матеріалів перевірки	4 год.	409, 08 грн.	0,7	25	7158,90 грн.
Разом за рік	70 год.	7 158, 92 грн	0.7	25	125 281,10 грн
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

⁷Вартість 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.

**** Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2023 р. № 1109 «Про підготовку до запровадження умов оплати праці державних службовців на основі класифікації посад» посадовий оклад у головного спеціаліста уповноваженого органу становить 18 000 грн. на місяць.**

Тривалість робочого часу в середньому в місяці 22 робочих дні.

Розмір витрат становитиме: 18 000 грн / 22 робочих днів = 818, 18 грн / 8 годин = 102,27 грн/год.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

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): <i>оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.</i>	1 година	264, 20 ($46\,500/22=2\,113,64$; $2\,113,64/8=264,20$)	1	1	264, 20 грн.
Разом за рік	1 година	264, 20 грн.	1	1	264, 20 грн.
Сумарно за п'ять років					

* 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.