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

І. Визначення проблеми

Проблема: відсутність розрахованих та затверджених в межах країни середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, на яких би ґрунтувалися видатки державного бюджету для фінансування національної системи крові для безоплатного задоволення прогнозованих потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень та щорічних обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові. З огляду на поточне фінансування національної системи крові, суб'єкти системи крові не спроможні у повному обсязі покрити власні поточні видатки на заготівлю, переробку, тестування, зберігання та розподіл донорської крові та компонентів крові для задоволення потреб державних та комунальних закладів охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Питання забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові є стратегічним, особливо в умовах воєнного стану, коли спостерігається збільшення кількості постраждалих з кровотечами, зокрема серед осіб із складових сил безпеки та сил оборони.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта) дозволить затвердити середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме основу для планування видатків в межах бюджетної програми КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я». Добуток середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та узагальненої прогнозованої потреби регіону у донорській крові та компонентах крові становитиме фактичну потребу у фінансуванні в межах субвенції. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові, визначається на основі розрахунків референтних суб'єктів системи крові, перелік яких пропонується затвердити проєктом акта. Різниця між середньою референтною ціною на донорську кров та компоненти крові та середньою референтною вартістю виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме фактичну потребу у видатках в межах бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів

програмного характеру» відповідно до якої здійснюються централізовані закупівлі медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів 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:

уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові;

підвищення рівня прозорості фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів;

підвищення економічної ефективності 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, та силам безпеки та оборони;

підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів 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. Питання повноцінного фінансування суб'єктів системи крові та ціноутворення на донорську кров та компоненти крові залишається не вирішеним. Як наслідок:

	відсутність уніфікованого та прозорого ціноутворення на донорську кров та компоненти крові. Кожен суб'єкт системи крові державної або комунальної форми власності здійснює реалізацію донорської крові та компонентів крові за власними економічно необґрунтованими цінами; відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування суб'єктів системи крові; виникають ризики для порушення стабільного та безперервного постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самостійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: забезпечити уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; підвищити рівень прозорості фінансування суб'єктів системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищити економічну ефективність суб'єктів системи крові, зокрема за рахунок оптимізації та стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові, розширення спектру номенклатурних позицій компонентів крові, що виробляються такими суб'єктами, оптимізації штату та навантаження на одного працівника; забезпечити стабільність та безперервність постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів 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 уніфікованого та прозорого ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування суб'єктів системи крові.	Економічно необґрунтовані витрати на виробництво донорської крові та компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові;	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають.

	прозоре фінансування суб'єктів системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищення економічної ефективності національної системи крові в цілому.	Фінансування здійснюватиметься в межах бюджетних програм КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» та КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самостійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.	Пацієнти можуть й надалі сплачувати неформальні внески за донорську кров та компоненти крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Підвищення рівня доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові. Пацієнти забезпечені безоплатними якісними та безпечними донорською кров'ю та компонентами крові.	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям проєкту акта. Донорська кров та компоненти крові для надання послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові є безоплатними для пацієнта.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		303	–	–	303
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	–	–	100%

*Дані наведено станом на 26 березня 2025 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 функціонуючих суб'єктів системи крові https://donor.utcc.gov.ua/

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін. Нестабільне постачання донорської крові та компонентів крові в державні	Без змін. Суб'єкти системи крові не отримують достатнє фінансування для повноцінного

	та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові реалізують донорську кров та компонентів крові в заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, за власними, економічно необґрунтованими цінами.	та безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, несуть витрати на донорську кров та компонентів крові за економічно необґрунтованими цінами, встановленими суб'єктами системи крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити стабільне, безперервне та безоплатне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові отримають повноцінне фінансування для безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Підвищиться економічна ефективність суб'єктів системи крові, зокрема за рахунок оптимізації та стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові, розширення спектру номенклатурних позицій компонентів крові, що виробляються суб'єктами, оптимізації штату та навантаження на одного працівника.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 336 гривен. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 101 808 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	
Витрати с/г великого та середнього	101 808
Витрати с/г малого підприємництва	–

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Альтернатива 1 не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу. Питання повноцінного фінансування суб'єктів системи крові та ціноутворення на донорську кров та компоненти крові залишається не вирішеним. Як наслідок: відсутність уніфікованого та прозорого ціноутворення на донорську кров та компоненти крові. Кожен суб'єкт системи крові державної або комунальної форми власності здійснює реалізацію донорської крові та компонентів крові за власними економічно необґрунтованими цінами;

		відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування суб'єктів системи крові; виникають ризики для порушення стабільного, безперервного та безоплатного постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самостійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	4	Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Прийняття проєкту акта дозволить: забезпечити уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; підвищити рівень прозорості фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищити економічну ефективності суб'єктів системи крові; забезпечити безоплатне, стабільне і безперервне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 2 Прийняти проєкт акта	*Для держави:* уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; прозоре фінансування національної системи крові та раціональне використання бюджетних коштів; підвищення економічної	*Для держави:* реалізація проєкту акта не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету. Фінансування здійснюватиметься в межах бюджетних програм КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки	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.

	ефективності суб'єктів системи крові.	окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» та КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».	
	Для громадян: підвищення рівня доступу до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові; пацієнти забезпечені безоплатними якісними та безпечними донорською кров'ю та компонентами крові.	*Для громадян:* відсутні. Послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові є безоплатними для пацієнта.	
	Для суб'єктів господарювання: стабільне, безперервне та безоплатне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові; суб'єкти системи крові отримають повноцінне фінансування для безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові	*Для суб'єктів господарювання:* Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 336 гривень. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 101 808 гривень.	

	та/або компонентів крові.		
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	*Для держави:* відсутні. Відсутнє уніфіковане та прозоре ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; відсутність чітких інструментів, які необхідні для визначення рівня фінансування національної системи крові.	*Для держави:* без змін. Економічно необґрунтовані витрати на виробництво донорської крові та компонентів крові.	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу, продовжують існувати.
	Для громадян: пацієнти з кровотечами та іншими захворюваннями, які потребують медичної допомоги із застосуванням трансфузії крові та/або компонентів крові, змушені й надалі самостійно шукати донорів для здачі потрібної крові та/або компонентів крові.	*Для громадян:* без змін. Пацієнти можуть й надалі сплачувати неформальні внески за донорську кров та компоненти крові.	
	Для суб'єктів господарювання: без змін. Нестабільне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові. Суб'єкти системи крові реалізують донорську кров та компонентів крові в	*Для суб'єктів господарювання:* відсутні. Суб'єкти системи крові не отримують достатнє фінансування для повноцінного та безоплатного задоволення потреб у донорській крові та компонентах крові державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.	

	заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, за власними, економічно необґрунтованими цінами.	Державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, несуть витрати на донорську кров та компонентів крові за економічно необґрунтованими цінами, встановленими суб'єктами системи 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: уніфікувати ціноутворення на донорську кров та компоненти крові; підвищити рівень прозорості фінансування національної системи крові, забезпечити раціональне використання бюджетних коштів; та підвищити економічну ефективність суб'єктів системи крові, зокрема за рахунок оптимізації та стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові, розширення спектру номенклатурних позицій компонентів крові, що виробляються суб'єктами, оптимізації штату та навантаження на одного працівника; забезпечити безоплатне та стабільне постачання донорської крові та компонентів крові в державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, силам безпеки та силам оборони; підвищити рівень доступу пацієнтів до послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.	Відсутні.

Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	Реалізація суб'єктами системи крові донорської крові та компонентів крові за власними, економічно необґрунтованими завищеними цінами.

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

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

прийняття проєкту акта дозволить затвердити середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме основу для планування видатків в межах бюджетної програми КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я». Добуток середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові та узагальненої прогнозованої потреби регіону у донорській крові та компонентах крові становитиме фактичну потребу у фінансуванні в межах субвенції. Середня референтна вартість виробництва донорської крові та компонентів крові, визначається на основі розрахунків референтних суб'єктів системи крові, перелік яких пропонується затвердити проєктом акта. Різниця між середньою референтною ціною на донорську кров та компоненти крові та середньою референтною вартістю виробництва донорської крові та компонентів крові становитиме фактичну потребу у видатках в межах бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» відповідно до якої здійснюються централізовані закупівлі медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу, необхідно вжити такі 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 вжити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

1) державі – прийняти відповідний проєкт регуляторного акта, застосувати середню референтну вартість виробництва донорської крові та компонентів крові та середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові при визначенні фінансування суб'єктів системи крові,

забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта;

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

3) суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет») та вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, зокрема використати середню референтну ціну на донорську кров та компоненти крові при укладенні договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та/або компонентів крові.

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.

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, але дозволяє раціонально використовувати кошти державного бюджету.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт 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 – 303.

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

коштів – 336 гривень;

часу –7 годин.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу кількості державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, які уклали із суб'єктами системи крові державної та комунальної форми власності договори про розподіл та/або реалізацію донорської крові та 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 у IV кварталі 2025 року, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

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

Відстеження результативності цього регуляторного акта 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 неврегульованих 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**

«_____»_____ 2025 року

Додаток 1 до Аналізу
регуляторного впливу

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», з 1 січня 2025 року становить – 48 гривень.

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

ознайомлення з вимогами регулювання – 1 година;

укладання договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові – 2 години;

стандартизувати технологічні процеси виробництва донорської крові та компонентів крові – 4 години.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	–	–
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	–	–
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	–	–
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	–	–
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	–	–
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–
8	Інше (уточнити), гривень*: ознайомлення з вимогами регулювання; укладання договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові;	 48,00 грн 96,00 грн	 240,00 грн 480,00 грн

	стандартизувати технологічні процеси виробництва донорської крові та компонентів крові	192,00 грн	960,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	336,00	1680,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	303	303
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	101 808,00	509 040,00

* перегляд середньої референтної вартості виробництва донорської крові та компонентів крові, середньої референтної ціни на донорську кров та компоненти крові, переукладання договорів про розподіл та/або реалізацію донорської крові та компонентів крові та оновлення стандартизації технологічних процесів виробництва донорської крові та компонентів крові та 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	–	–

Додаток 2 до Аналізу
регуляторного впливу

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:

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): *оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.*	1 година	264, 20 (46 500/22= 2 113, 64; 2 113, 64/8=264, 20)	1	1	264, 20
Разом за рік	1 година	264, 20	1	1	264, 20
Сумарно за п'ять років	5 годин	1 321	5	1	1 321

* 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) _____ х 5 років = _____ гривень.

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

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

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