

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного**  
**знака «Почесний донор України», зразків нагрудного знака «Почесний**  
**донор України» і посвідчення до нього»**

**I. Визначення проблеми**

На сьогодні питання видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України» регулюється постановою Кабінету Міністрів України від 10.05.1999 № 796 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», яка була прийнята відповідно до Закону України «Про донорство крові та її компонентів».

В січні 2021 року набув чинності Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон), який визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також набуття статусу «Почесний донор України».

Відповідно до статті 21 Закону передбачено затвердження Кабінетом Міністрів України форми посвідчення, зразка нагрудного знака «Почесний донор України», а також порядок їх вручення.

З метою приведення нормативно-правового акту Кабінету Міністрів України, що регулює питання набуття статусу «Почесний донор України», у відповідність із Законом, Міністерство охорони здоров'я України розробило відповідний проєкт постанови КМУ.

Проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України», зразків нагрудного знака «Почесний донор України» і посвідчення до нього» (далі – проєкт постанови КМУ) пропонується затвердити оновлену форму посвідчення та зразка нагрудного знака «Почесний донор України», а також порядок їх видачі.

Так, відповідно до проєкту постанови КМУ, клопотання про видачу посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України» порушується суб'єктами системи крові перед структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та м. Києва державних адміністрацій.

Згідно з проєктом постанови КМУ, рішення про видачу та видача посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України» здійснюється керівниками структурних підрозділів з питань охорони здоров'я та м. Києва обласних державних адміністрацій.

Відповідно до проєкту постанови КМУ, витрати, пов'язані з виготовленням бланків посвідчень та нагрудних знаків, здійснюють обласні, Київська, Севастопольська міські державні адміністрації, МОЗ, Міноборони, НАМН.

Разом з тим, пропонується визнати такою, що втратила чинність, постанова Кабінету Міністрів України від 10 травня 1999 р. № 796 «Про

затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України».

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює на законодавчому рівні питання видачі оновленої форми посвідчення та зразка нагрудного знака «Почесний донор України» та приведення у відповідність із прийнятим Законом.

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.

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює порушенні питання та забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення правового врегулювання порядку видачі посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»;

забезпечення донорів крові єдиним затвердженим порядком видачі оновленої форми посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови КМУ 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.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт постанови КМУ	Це дозволить затвердити механізм врегулювання на законодавчому діяльності порядку видачі посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить врегулювати питання видачі і нагрудного знака «Почесний України» донор	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що регламентують єдиний порядок видачі і посвідчення нагрудного знака «Почесний України» донор	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	328	-	-	330
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,6%	99,4%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Без змін	Без змін

Альтернатива 2	Врегулює на законодавчому рівні питання видачі посвідчення донора і нагрудного знака «Почесний донор України»	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ
----------------	---	---

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	84 080,70 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 залишаються 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	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті

		(проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проєкту постанови КМУ призведе до приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законодавства України.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання діяльності суб'єктів системи крові та дозволить забезпечити донорів крові єдиною формою посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»</p>

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> : врегулювання на законодавчому рівні діяльності суб'єктів системи крові</p> <p><i>Для громадян:</i> забезпечення донорів крові отримання посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> затвердження</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню правового поля, що регулює видачу та отримання посвідчення донора крові та компонентів крові.</p>

	єдиного порядку видачі оновленої форми посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»		
--	--	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів та забезпечить досягнення наступних цілей: затверджений порядок видачі оновленої форми посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України»; оновлена форма посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України».	Ризики невідповідності діючої постанови Кабінету Міністрів України від 10.05.1999 № 796 «Про затвердження Порядку видачі посвідчення і вручення нагрудного знака «Почесний донор України» із прийнятим Законом України

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу, є затвердження оновленої форми посвідчення і нагрудного знака «Почесний донор України».

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

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

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

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

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

## **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 і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного оприлюднення.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 330.

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

коштів – 254,79грн;

часу – 9 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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.

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

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відстеженні результативності дії регуляторного акта є донори, які отримали відповідне посвідчення.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 року

## ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	254,79	1 273,95
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	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	254,79	1 273,95

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	332	332		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	84 080,70	422 951,40		
	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)	254,79 грн	-	254,79 грн	1 273,95 грн