

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»**

#### **I. Визначення проблеми**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я» (далі – проект постанови) розроблений з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286, у відповідність до Закону України від 02 березня 2019 року № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» (далі – Закон України № 139), статті 28 Закону України від 25 квітня 2019 року № 2704-VIII «Про забезпечення функціонування української мови як державної» (далі – Закон України № 2704), скорочення часових витрат на отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я та з метою приведення матеріально-технічної бази у відповідність з санітарними правилами.

Стаття 10 Конституції України передбачає, що державною мовою в Україні є українська мова. Держава забезпечує всебічний розвиток і функціонування української мови в усіх сферах суспільного життя на всій території України.

Відповідно до частини першої статті 28 Закону України № 2704 інформація для загального ознайомлення (оголошення, зокрема ті, які містять публічну пропозицію укласти договір, покажчики, вказівники, вивіски, повідомлення, написи та інша публічно розміщена текстова, візуальна і звукова інформація, що використовується або може використовуватися для інформування необмеженого кола осіб про товари, роботи, послуги, певних суб'єктів господарювання, посадових, службових осіб підприємств або органів державної влади, органів місцевого самоврядування) подається державною мовою, якщо інше не встановлено цим Законом.

Так, відповідно до звіту Уповноваженого із захисту державної мови (доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 11.05.2022 № 10791/1/1-22), в якому висвітлено проблематику щодо застосування української мови як державну та рекомендовано Кабінету Міністрів України внести зміни, зокрема, до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з

переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 286 (далі – Ліцензійні умови).

Прикінцевими положеннями Закону України № 139 внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема в частині вимог до ліцензійних умов.

За результатами проведеного аналізу визначено, що Ліцензійні умови провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286 (далі – Ліцензійні умови), потребують доповнення положеннями щодо:

відомостей про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення;

інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України»;

порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії;

наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії;

відомостей, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Крім того, пунктом 3 Відомостей про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини (додаток 2 Ліцензійних умов) передбачено, що здобувач ліцензії повинен декларувати реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта.

Зазначений акт, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах» являється обліковою статистичною документацією, що використовується в санітарно-епідеміологічних закладах (форма № 315/о), отримання якого не підпадає під дію Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

Крім того, для отримання акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта здобувач ліцензії несе фінансові та часові витрати.

Таким чином, для зменшення затрат та спрощення процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я пропонується:

в ліцензійних умовах визначити вимоги до приміщень, в яких буде здійснюватися зазначений вид діяльності, в тому числі до біотехнологічної лабораторії, яка є невід'ємним структурним підрозділом банку, що здійснює переробку (процесінг) біологічного матеріалу, маркування (кодування) та у разі необхідності проводить тестування (перевірки) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі на суб'єкти малого підприємництва	+	-

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є встановлення єдиних підходів до всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

Проектом постанови передбачається:

- забезпечення для маломобільних груп населення вільним доступом до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

затвердження форм заяв про отримання, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії в повному обсязі або частково, розширення або звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом;

інформації про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про оборону України»;

порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії;

наявності певної матеріально-технічної бази разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;

заяв про отримання, переоформлення ліцензії, зупинення та відновлення дії ліцензії;

скорочення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

## 1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>За відсутності відповідних мають право провадити зазначений вид господарської діяльності суб'єкти господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, а також залишаємо не реалізованими вимоги, які передбачені Законом України № 139 та Законом України № 2407.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</li> <li>забезпечити для маломобільних груп населення вільний доступ до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</li> <li>органу ліцензування отримати інформацію про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</li> <li>скорочення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії;</li> <li>визначити вимоги до приміщень, в яких буде здійснюватися господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.</li> </ul>

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	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	1. Найвні загальнонаціональні інтереси, які направлені на недопущення суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. 2. Отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати.	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я	Додаткові фінансові витрати відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають	0	0	27	0	27

під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	100%	0	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	1. Забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я. 2. Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.	1. Середня вартість на встановлення пандуса разом з проєктною документацією становить 25000 грн.  Фінансові витрати наведені в М-тесті

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
1	Витрати на забезпечення для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові,	Відсутні	Середня вартість на встановлення пандуса разом з оформленням проєктної документації становить 25000 грн

	інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я		
2	Часові витрати на отримання ліцензії	11300 грн в місяць	67,26 грн/год.
3	Фінансові витрати на отримання акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта	Бактеріологічний контроль приміщення 2000 грн	Відсутні
4	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Копіювання документів складає 20 грн	Відсутні
5	Разом, гривень	359120 грн	676816,02 грн
6	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	27	27
7	Сумарно, гривень	359120 грн	676816,02 грн.

1. Середня вартість часу одного працівника у 2023 році – 11300,00 грн/21 робочий день/8 год = 67,26 грн/год.

2. Середня вартість проведення бактеріологічного контролю у 2023 році – 2000/ бактеріологічний контроль води 1500 грн/ бактеріологічний контроль повітря та мікроклімату 500 грн.

3. Середня вартість на оборотні активи у 2023 році – 20 грн/копіювання документів 1 грн сторінка/ середня кількість сторінок – 20.

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації,	1	Відсутність нормативно-правового акта

яка існує на цей час		неуможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно технічного регулювання в цій сфері.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	4	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість:</p> <p>не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>забезпечити для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------



			місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	54020 грн	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.	676816,02 грн	Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; забезпечити для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я; отримати

			інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати; зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	<p>1. Не допускати суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>2. Вільний доступ маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком,</p>	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта

	<p>затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>3. Наявність інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>4. Зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.</p>	
--	---	--

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проєкту постанови.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття проєкту постанови потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з встановленням обладнання для забезпечення маломобільним групам населення вільного доступу до приміщень, в яких ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я. Середня вартість такого обладнання становить 25000 грн.

Проєктом постанови пропонується:

1) обмежити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, провадити господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

2) забезпечити маломобільні групи населення вільним доступом до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

3) зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

Прийняття та оприлюднення проєкту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Прийняття проєкту постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Прийняття проєкту постанови сприятиме удосконаленню ліцензування господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проєкту постанови суб'єктами господарювання – дотримання встановлених вимог усіма суб'єктами.

З боку суб'єктів господарювання необхідно:

- забезпечити вільний доступ маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

- подати до МОЗ, як органу ліцензування, нові відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, відповідно до частини третьої статті 15 Закону України «Про ліцензування видів 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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта, відсутні.

Розрахунок вигод та витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів підприємництва наведено у розділі III АРВ.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та витрат для суб'єктів підприємництва, а також тест малого підприємництва (М-Тест) проводився відповідно до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

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

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Термін набрання чинності цієї постанови через шість місяців з дня її опублікування.

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

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання високий. Проект постанови та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

кількість суб'єктів господарювання, яким відмовлено у видачі ліцензії на підставі встановлення факту про здійснення збройної агресії проти України.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

