

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту 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

Проєкт 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 – проєкт 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), 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.

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.

За результатами проведення планових перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини у період 2019-2022 роки, загальна кількість, яких становила приблизно 10 суб'єктів господарювання встановлено, що лише 65% були забезпечені необхідними умовами для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів.

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;

недопущення випадків здобувачів ліцензії, ліцензіатів, спадкоємців перебувати прямо чи опосередковано під контролем 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»;

уточнення щодо оформлення документів, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом;

затвердження форм заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

урегулювання порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.

зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | 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. |
| Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови | 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 вільний доступ до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність |

| | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>органу ліцензування отримати інформацію про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати;</p> <p>скорочення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії;</p> <p>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.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері. | Відсутні. Наявність суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. |
| Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови | 1. Наявні 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. | Додаткові витрати відсутні |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--------|---------|
|------------------|--------|---------|

| | | |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | Відсутність для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність з медичної практики. | Додаткові фінансові витрати відсутні. Часові витрати. |
| Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови | Вільний доступ для маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність з медичної практики. | Додаткові фінансові витрати відсутні. Зменшення часових витрат на доступ до приміщення |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 0 | 0 | 31 | 0 | 31 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 | 0 | 100% | 0 | 100% |

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – Ліцензійний реєстр МОЗ України.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | Відсутні. Можливість провадження господарської діяльності суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. Не забезпечення для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп | Часові витрати для забезпечення доступу для маломобільних груп населення до приміщення, в якому суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність. |

| | | |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>населення вільного доступу до приміщення, в якому суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність.</p> <p>Відсутність чітких форм заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.</p> | |
| <p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p> | <p>Недопущення провадження господарської діяльності суб'єктами господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України.</p> <p>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.</p> <p>Встановлення форм заяв про зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності та порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.</p> <p>Спрощення процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком,</p> | <p>Прямі витрати на одного суб'єкта малого та мікро підприємства:</p> <p>встановлення пандуса разом з проектною документацією – 25 000 грн,</p> <p>адміністративні витрати – заповнення/подача заяв, документів – 445,06 грн.</p> <p>Зменшення часових затрат отримання ліцензії.</p> |

| | | |
|--|----------------------------------------------------|--|
| | затвердженим Міністерством охорони здоров'я. | |
|--|----------------------------------------------------|--|

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

1. 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, яка існує на цей час | 1 | Відсутність нормативно-правового акта неуможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно технічного регулювання в цій сфері. |
| Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови | 4 | 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; отримання інформації про матеріально-технічну базу разом з даними, що дають можливість її ідентифікувати; зменшення часових та фінансових витрат на отримання ліцензії. |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | <p>Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.</p> <p>Для громадян: Відсутність для маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Можливість провадження господарської</p> | <p>Для держави: Додаткові витрати відсутні</p> <p>Для громадян: Додаткові фінансові витрати відсутні. Часові витрати.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прямі витрати відсутні. Часові витрати для забезпечення доступу для маломобільних груп населення до приміщення, в якому суб'єкт господарювання провадить</p> | Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | | |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>діяльності суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. Відсутність порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії.</p> | <p>господарську діяльність.</p> | |
| <p>Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови</p> | <p>Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я. Для держави: Загальнонаціональні інтереси, які направлені на недопущення суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України. Для громадян: Вільний доступ для маломобільних груп населення до приміщення, в якому проваджує ліцензіат господарську діяльність з медичної практики. Для суб'єктів господарювання: Забезпечення для</p> | <p>Для держави: Додаткові витрати відсутні Для громадян: Зменшення часових витрат на доступ до приміщення. Для суб'єктів господарювання: Прямі витрати на встановлення пандуса разом з проектною документацією.</p> | <p>Прийняття проєкту 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</p> |

| | | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому суб'єкт господарювання проваджує господарську. Спрощення процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.</p> | | <p>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.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 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 | Переваги обраної альтернативи відсутні. | Переваги обраної альтернативи відсутні. |
| Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови | 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 | Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |

| | | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | <p>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, 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 проекту постанови.

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

Прийняття проекту 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.

Проектом 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 згідно з Додатком 4 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

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 передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 31.

3. Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта.

4. 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».

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

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;

кількість поданих заяв суб'єктами господарювання про переоформлення ліцензії;

кількість поданих заяв суб'єктами господарювання про відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

кількість поданих заяв суб'єктами господарювання про зупинення дії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

кількість скарг/звернень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

IX. 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

Додаток 4 до Аналізу
впливу регуляторного впливу

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 26.08.2022 по 10.11.2022.

| Порядковий номер | Вид консультацій | Кількість учасників консультацій | Основні результати консультацій |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Телефонні консультації з ліцензіатами банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини | 10 | Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година; організація виконання вимог – 8 годин |

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

кількість суб'єктів малого та мікро підприємництва, на яких поширюється регулювання: 31, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 100% (відсотків).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

| № з/п | Найменування оцінки | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання | | | | |

| регулювання | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) | -- | -- | -- |
| 2. | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | -- | -- | -- |
| 3. | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали) | -- | -- | -- |
| 4. | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) | -- | -- | -- |
| 5. | Інші процедури: <i>Облаштування доступу для маломобільних груп населення (встановлення пандуса разом з оформленням проектної документації)</i> | 25000 грн | (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік) | 25000 грн |
| 6. | Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i> | 25000 грн | | 25000 грн |
| 7. | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 31 | -- | 31 |
| 8. | Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i> | 775000 грн | -- | 775000 грн |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання | | | | |

| | | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i> | 1 год x 40,46 грн = 40,46 грн | | |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Заповнення та подача заяв про переоформлення ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, про зупинення дії ліцензії, про відновлення дії ліцензії та додаткових документів (2 год)</i> | 8 год x 40,46 грн = 323,68 грн 2 год x 40,46 грн = 80,92 грн | 0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік) | 323,68 грн |
| 11. | Процедури офіційного звітування | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| | Інші процедури: | | | |
| 13. | Разом, гривень | 445,06 грн | X | 445,06 грн |
| 14. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 31 | X | 31 |
| | Сумарно, гривень | 13796,86 грн | X | 13796,86 грн |

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

5. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання.

| № п/п | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 1 | Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | 775000 грн | 775000 грн |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 13796,86 грн | 13796,86 грн |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 788796,86 грн | 788796,86 грн |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 0 | 0 |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 788796,86 грн | 788796,86 грн |

6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємництва (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.