

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

I. Визначення проблеми

У Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, не враховані особливості процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, які, зокрема, потребують доповнення переліку відомостей, які містяться в Ліцензійному реєстрі із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Ліцензійний реєстр), додатковими даними про суб'єктів господарювання, які провадять зазначений вид господарської діяльності.

Крім того, оскільки норми Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, застосовуються щодо всіх ліцензійних реєстрів, які ведуться усіма органами ліцензування, у зазначеному Порядку не можуть бути врегульовані питання, які відповідно до частини третьої статті 4 Закону України «Про публічні електронні реєстри» повинні бути визначені виключно нормативно-правовим актом, згідно з яким створено відповідний публічний електронний реєстр, а саме Ліцензійний реєстр, зокрема держатель, адміністратор, публічні реєстратори та створювачі такого реєстру.

Також відсутня можливість:

- подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органу ліцензування через електронні кабінети заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї;

- отримання ліцензіатами через власні електронні кабінети витягів з Ліцензійного реєстру, що містить усі відомості Ліцензійного реєстру стосовно таких ліцензіатів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-

Споживачі медичних послуг	-	+
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

Метою розроблення проекту акта є забезпечення функціонування Ліцензійного реєстру із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність визначених доповненого переліку відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливостей його ведення та адміністрування, порядку створення інформації про об'єкти Ліцензійного реєстру та користування його інформацією.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Визначення доповненого переліку відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливостей його ведення та адміністрування, порядку створення інформації про об'єкти Ліцензійного реєстру та користування його інформацією.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність визначених особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування

		господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Визначення особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення Ліцензійного реєстру здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

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

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів системи крові становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	23	12	0	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	65.71%	34.29%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Наявна можливість: - подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органу ліцензування через електронні кабінети заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру.

	повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї; - отримання ліцензіатами через власні електронні кабінети витягів з Ліцензійного реєстру, що містить усі відомості Ліцензійного реєстру стосовно таких ліцензіатів.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	2 791,74

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні	Для держави: відсутність визначених особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>Для споживачів послуг: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проекту акта</p>	<p>Для держави: визначення особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Створення Ліцензійного реєстру здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: наявна можливість: - подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органу ліцензування через електронні кабінети заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання</p>	<p>2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу такоштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру.</p>	
--	---	--	--

	<p>ліцензії та документах, що додавалися до неї; - отримання ліцензіатами через власні електронні кабінети витягів з Ліцензійного реєстру, що містить усі відомості Ліцензійного реєстру стосовно таких ліцензіатів.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.</p>	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Ліцензійний

реєстр із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії», яким пропонується затвердити Положення про Ліцензійний реєстр із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, яким передбачається визначити перелік відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливості його ведення та адміністрування, порядок створення інформації про об'єкти Ліцензійного реєстру та користування його інформацією.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

- забезпечити функціонування Ліцензійного реєстру із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності, які є суб'єктами системи крові:

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

- створити електронний кабінет ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру (добровільно).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і 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 і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до

Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміна строку дії 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 дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 35 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеється витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 1 година на створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру;

кошти – 121,38 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 121,38 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість суб'єктів системи крові, як отримали ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

2) кількість суб'єктів системи крові, які створили електронний кабінет ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами

Ліцензійного реєстру;

3) кількість витягів з Ліцензійного реєстру, виданих ліцензіатам через створені ними електронні кабінети.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, 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 один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти системи крові, які повинні отримати ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.