

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Ліцензійних умов 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

Проблема: відсутність належного ліцензування суб'єктів системи крові.

Ціль: вирішити/розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків, а також імплементація Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС (далі – Директива № 2002/98/ЄС) у національне законодавство. Причиною виникнення наявної проблеми є відсутність в законодавстві України затверджених ліцензійних умов до 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.

На сьогодні суб'єкти системи крові здійснюють діяльність на підставі ліцензії на медичну практику. Проте така ліцензія поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, та не включає в себе особливості 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.

Разом з тим, відповідно до статті 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба є Уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, основними функціями якого є ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

З метою належного ліцензування зазначеної діяльності відповідно до вимог положень Директив ЄС розроблено проєкт постанови Кабінету

Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов 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» (далі - проєкт постанови КМУ).

Проєктом постанови КМУ передбачено:

затвердити вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії;

внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики в частині зобов'язання ліцензіата забезпечити наявність лікарняного банку крові та підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту постанови КМУ усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності норм законодавства, що регулюють, зокрема, 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.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема забезпечення реалізації принципу орієнтації на сучасні стандарти здоров'я, впровадження здобутків світового досвіду в сфері охорони здоров'я, право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

додержання суб'єктами системи крові ліцензійних вимог до провадження 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;

виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України);

утворення механізму здійснення ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

можливість Уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі – Уповноважений орган) безпосередньо здійснювати ліцензування суб'єктів системи крові;

встановлення вимог до ліцензіата, а також до закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу 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. Діючі нормативно-правові акти не регулюють питання із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. Ліцензування суб'єктів системи крові здійснюється на підставі ліцензії на медичну практику.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: виконати вимоги Закону України; забезпечить утворення механізму отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

	забезпечить надання належної трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом створення лікарняних банків крові для утримання необхідної кількості запасів донорської крові та компонентів крові, а також забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, вимог щодо гемонагляду.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання	Витрати відсутні Відсутність вимог до отримання ліцензії не дає можливості реалізувати повноваження Уповноваженого органу щодо видачі ліцензії, здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: затвердити умови для 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; забезпечить наявність лікарняного банку крові в тих закладах охорони здоров'я, які надають послуги з трансфузії компонентів донорської крові.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, залишаються не вирішеними. Як наслідок, суб'єкти системи крові продовжать отримувати ліцензію на медичну практику, а Уповноважений орган не зможе належним чином здійснювати свої повноваження із видачі ліцензії 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, оскільки не буде чітких вимог та умов для її отримання.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що дозволить підвищити безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

	реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		460	-	-	460
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%

*Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2020 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2020 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1018/14285.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін Без встановленого уніфікованого порядку ліцензування суб'єктів системи крові неможливо виконати вимоги Закону України та здійснити належний нагляд та контроль за їх діяльністю.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Можливість для суб'єктів системи крові набути статусу здобувача ліцензії на законних підставах. Утворення механізму видачі ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 162 536,40 грн.

	<p>реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p> <p>Завдяки прийняттю проекту постанови КМУ покращиться організація надання трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров'я шляхом забезпечення створення лікарняних банків крові та підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду.</p>	
--	---	--

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	162 536,40 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 залишаться невирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	<p>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.</p> <p>Суб'єкти системи крові матимуть ліцензію виключно на медичну практику.</p> <p>Уповноважений орган не зможе належно здійснювати заходи контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові.</p>
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	4	<p>Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить адаптацію національного законодавства у відповідність до законодавства ЄС шляхом імплементації Директиви №2002/98/ЄС.</p> <p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню наданню послуг з трансфузії компонентів крові шляхом:</p> <p>набуття суб'єктом системи крові статусу здобувача ліцензії та можливість отримати ліцензію 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>можливість Уповноваженого органу здійснювати свої повноваження в частині контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові, за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської</p>

		крові та компонентів крові, гемонагляду тощо; забезпечення створення в закладах охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, лікарняних банків крові.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	<p><i>Для держави:</i> : забезпечення належного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я</p> <p><i>Для громадян:</i> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> забезпечення належного ліцензування із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання,</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проекту постанови КМУ не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 353,34 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 162 536,40 грн.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, надасть можливість Уповноваженому органу здійснювати

	розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії		контроль за діяльністю суб'єктів системи крові
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> ризик відсутності достатнього запасу донорської крові та компонентів крові з огляду на можливу відсутність лікарняного банку крові в структурі закладу охорони здоров'я, де здійснено трансфузію, а також неналежне дотримання вимог до гемонагляду у разі настання несприятливих реакцій у реципієнтів, яким здійснено трансфузію компонентів крові.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін, відсутність ліцензійних умов для провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування</p>	<p><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також можливості отримати відповідну ліцензію</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей: сприятиме підвищенню безпеки та якості донорської крові та компонентів крові; забезпечить підвищення якості надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам; забезпечить витдачу ліцензії провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та</p>	<p>Ризик невиконання п. 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» в частині приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації закладів та установ системи крові.</p>

	<p>компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;</p> <p>сприятиме Уповноваженому органу та МОЗ здійснювати заходи з контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я;</p> <p>сприятиме ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення пацієнтів до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.</p>	
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.</p> <p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу</p>	<p>Відсутні</p>

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

розроблено проєкт постанови КМУ, що дозволить запровадити організовану систему ліцензування 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, а також забезпечить наявність лікарняного банку крові та підтримку організаційних заходів для простежуваності донорської крові та компонентів крові, а також вимог щодо гемонагляду, у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові закладом охорони здоров'я, відповідно до вимог ЄС.

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 громадськості, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів 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;

підготовка та надання суб'єктом системи крові до Уповноваженого органу заяви про отримання ліцензії та переліку документів, згідно з якими можна зробити висновок про відповідність суб'єкта господарювання ліцензійним умовам та можливість видачі даної ліцензії;

безпосередньо видача ліцензії;

здійснення діяльності ліцензіата відповідно до вимог ліцензійних умов.

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 у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регулятором актом – через рік після припинення або скасування воєнного стану.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 460.

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

коштів – 353,34 грн;

часу – 9 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість заяв про отримання 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;

кількість суб'єктів системи крові, яким видано 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;

кількість відмов суб'єктам системи крові в отриманні 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.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

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

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

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

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

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.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проекту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2022 року

Віктор ЛЯШКО

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	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг витрати на опрацювання заяв на видачу ліцензії витрати безпосередньо видачу ліцензії, гривень	314,08 грн 39,26 грн	314,08 грн 39,26 грн
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	353,34 грн	353,34 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	460	80
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	162 536,40 грн	28 267,20 грн

* протягом наступних декількох років передбачається централізація заготівлі донорської крові, перепрофілювання відділень трансфузіології закладів охорони здоров'я із можливості заготівлі донорської крові шляхом прийому донорів до замовлення та зберігання компонентів донорської крові в лікарняних банках крові.