**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**

**«****Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України   
від 30 травня 2024 р. № 621»**

**І. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2025 р. № 621 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" (далі-Закон).

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року № 647, одним із основних завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є 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, узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробка пропозицій щодо його подальшого вдосконалення.

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом третім пункту 3 розділу ІІ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Закону доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, є необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури 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;

встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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.

**ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

1. Визначення альтернативних способів

|  |  |
| --- | --- |
| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього аналізу, а саме не буде забезпечено:  1) врегулювання процедури 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) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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.  3) підвищення безпеки донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я.  Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні. |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкту акта | Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання 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.  Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:  1) врегулювання процедури 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) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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.  3) підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я.  Запровадження такого регулювання дозволить:  державі: усунути колізії, недосконалості норм і адміністративну процедуру в частині ліцензування 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;  громадянам: підвищити рівень безпеки та якості донорської крові та її компонентів;  суб’єктам господарювання: спрощує провадження господарської діяльності. Встановлює чіткі та прозорі вимоги щодо процедури ліцензування. |
|  |  |

1. **Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей**
2. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Вигоди відсутні, оскільки не буде забезпечено:  1) врегулювання процедури 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) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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. | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2  Прийняття проєкту акту | Прийняття проєкту акту дозволить:  1) врегулювання процедури 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) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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.  3) підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я. | Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. |

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту акта сприятиме безпеці донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я. | Витрати відсутні |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання.

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема  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.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць |  | 25 | - | - | 25 |
| 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 | Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльністі, зокрема 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. | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2 | Прийняття проєкту постанови сприятиме:  врегулюванню механізму здійснення 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. | Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з  положеннями проєкту  акта (розраховуються для всіх суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години \*  48 грн/год \* 1 працівник. |

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| Альтернатива 1 |  |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього | -- |
| Витрати с/г малого підприємництва | 1 092 140 |
| Альтернатива 2 |  |
| Витрати держави |  |
| Витрати с/г великого та середнього | 1 092 140 |
| 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 | 1 | Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:  1) врегулювання процедури 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) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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.  3) підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я. |
| Альтернатива 2 | 4 | Прийняття цього проєкту акта сприятиме:  1) врегулюванню процедури 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) встановленню вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог 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.  3) підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
| Альтернатива 1 | **Для держави:**  Відсутні  **Для громадян:**  Відсутні  **Для суб’єктів господарювання:**Відсутні  крові, | **Для держави:**  вісутні  **Для громадян**:  відсутні.  **Для суб’єктів господарювання:**  відсутні | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу. |
| Альтернатива 2 | **Для держави:**  для держави:  1) питання ліцензування 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; будуть врегульовані;  2) буде забезпечено підвищення безпеки донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я.  **Для громадян:**  Прийняття проєкту акта  підвищить безпеку донорів крові при здійсненні ними донації донорської крові та/або компонентів крові та під час надання реципієнту послуги з трансфузії компонентів крові шляхом належної організації трансфузіологічної допомоги в закладах охорони здоров’я.  **Для суб’єктів господарювання:**  Прийняття проєкту акта сприятиме запровадженню чітких та вичерпних вимог до здійснення 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. | Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.  **Для громадян**:  Витрати відсутні  **Для суб’єктів господарювання:**  Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з  положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години \*  48 грн/год \* 1 працівник. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить привести у відповідність до чинного законодавства 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг** | **Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи** | **Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта** |
| Альтернатива 1 | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури здійснення 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. | Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур 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 | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі ІІ цього Аналізу. | Відсутні.  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта. |

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

Механізмами, які забезпечать розв’язання проблеми, визначеної у розділі І цього Аналізу, є прийняття проєкта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621».

При цьому розв’язання визначених у розділі І цього Аналізу проблем забезпечать такі 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 Кабінету Міністрів України.

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

Центральному органу виконавчої влади (Держлікслужбі):

інформування суб’єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Держлікслужби;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб’єктам господарської діяльності:

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою господарську діяльністю у відповідність до Ліцензійних умов.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Реалізація положень регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат із державного та місцевих бюджетів.

**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**

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

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

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест), додаток 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб’єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

**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 проєкту цього регуляторного можлива в разі зміни   
нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 25;

кошти та час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година\* 48 грн./день \* 1 працівник;

надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних з дією акта не передбачається.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акту;

кількість залучених суб’єктів господарювання;

кількість наданих 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.

**IX. 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 у II кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

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.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього терміну його дії.

**Заступник Голови Володимир КОРОЛЕНКО**