



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:https://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

На № 188 від 26.03.2020

Державна регуляторна служба
України

У зв'язку з формуванням нового складу Уряду Міністерство охорони здоров'я України відповідно до абзацу першого пункту 2 § 40 глави 3 Регламенту Кабінету Міністрів України та додатково до листа МОЗ від 28 лютого 2020 року № 25-04/5997/2-20 направляє на повторне погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України» (далі – проєкт постанови).

Просимо розглянути та погодити представлений проєкт постанови Кабінету Міністрів України у відповідності до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, у десятиденний термін.

Додатково повідомляємо, що проєкт постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>) за посиланням: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-realizacii-zakonu-ukraini-pro-zastosuvannja-transplantacii-anatomichnih-materialiv-ljudini>. Повідомлення про оприлюднення додається.

Додатки: на 24 арк.

Перший заступник Міністра

Олена ТЕРЯЄВА





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2020 р. №

Київ

**Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини
в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію
України та вивезення за межі митної території України**

Відповідно до частини третьої статті 23 Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Затвердити Порядок перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України, що додається.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

(Максим Степанов)



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2020 р. № _____

ПОРЯДОК

перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України

І. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає умови та вимоги до перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, бюро судово-медичної експертизи, суб'єктів господарювання, що виготовляють біоімпланти або залучаються до перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України анатомічних матеріалів людини, інших суб'єктів господарювання, які в процесі здійснення своєї діяльності використовують анатомічні матеріали людини.

3. До перевезення в межах України, ввезення на митну територію України та вивезення за межі митної території України анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів допускаються за умови упакування у стерильні ємності (пакети), які розміщені всередині теплоізолюючих контейнерів з можливістю температурного моніторингу.

4. Анатомічні матеріали людини, призначені для використання в науково-дослідних чи навчальних цілях, ввозяться в Україну з дотриманням умов пакування, які забезпечують придатність використання анатомічного матеріалу за призначенням, та визначених відправником /постачальником.

5. Суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з трансплантацією, можуть залучати до перевезення анатомічних матеріалів людини на умовах договору інших суб'єктів господарювання. Договір з таким суб'єктом господарювання повинен включати зобов'язання останнього щодо гарантій дотримання умов перевезення анатомічних матеріалів людини.

6. Митний контроль анатомічних матеріалів людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантів здійснюється відповідно до статті 360 Митного кодексу України.



II. Особливості перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України

7. Перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України для трансплантації здійснюється після визначення сумісної пари донор-реципієнт до закладів охорони здоров'я, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що передбачає право надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

8. Перевезення анатомічних матеріалів людини, які застосовуються для трансплантації, та їх зберігання під час перевезення здійснюються бригадою вилучення анатомічних матеріалів людини або представниками закладу охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи чи іншого уповноваженого суб'єкта господарювання, з яким укладено договір на надання послуг перевезення анатомічних матеріалів людини особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані, в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ.

9. Оплата послуг з транспортування анатомічних матеріалів людини для трансплантації здійснюється за рахунок того закладу охорони здоров'я, в якому буде виконана трансплантація, або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

10. Анатомічні матеріали людини, призначені для виготовлення біоімплантатів, можуть перевозитися транспортом суб'єктів господарювання, що виготовляють біоімплантати, або транспортом закладів охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи, що надають послуги з вилучення анатомічних матеріалів людини у донора-трупа, зберігання і перевезення таких матеріалів для виготовлення біоімплантатів, або транспортом інших суб'єктів господарювання в порядку та з дотриманням вимог і стандартів, які визначаються МОЗ.

III. Ввезення анатомічних матеріалів людини на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України

11. Органи для трансплантації чи їх частини можуть ввозитися на митну територію України та вивозитись за межі митної території України в рамках міжнародного співробітництва спеціалізованою державною установою у сфері трансплантації органів, тканин та клітин, в рамках обміну анатомічними матеріалами людини у вигляді органів чи їх частин відповідно до законодавства.

12. Гемопоетичні стовбурові клітини для трансплантації можуть ввозитися на митну територію України та вивозитися за межі митної території України суб'єктами міжнародного співробітництва у сфері застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині визначеними пунктом 2 статті 21 Закону України «Про застосування трансплантації



анатомічних матеріалів людині» чи їх представниками особисто або з використанням транспортних чи технічних засобів, що забезпечують збереження анатомічних матеріалів людини в належному стані чи суб'єктами господарювання, з якими укладено договори на надання послуг перевезення таких анатомічних матеріалів людини.

13. Анатомічні матеріали людини, призначені для виготовлення біоімплантатів, ввозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України суб'єктами господарювання – виробниками біоімплантатів або суб'єктами господарювання, з якими укладено договори на надання послуг перевезення таких анатомічних матеріалів людини. Вивезення анатомічних матеріалів людини з метою виготовлення біоімплантатів на замовлення суб'єкта господарювання, що зареєстрований і здійснює свою діяльність на території України, проводиться на умовах митного режиму переробки за межами митної території України.

14. Тіло людини чи анатомічні матеріали людини, призначені для використання в науково-дослідних чи навчальних цілях, ввозяться на митну територію України та вивозяться за межі митної території України суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, закладами вищої та післядипломної освіти, які здійснюють підготовку фахівців за спеціальностями галузі знань 22 «Охорона здоров'я», лабораторіями, іншими суб'єктами господарювання, які в процесі здійснення своєї діяльності використовують анатомічні матеріали людини, або суб'єктами господарювання, з якими укладено договори на надання послуг перевезення таких анатомічних матеріалів людини.



(Максим Степанов)

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів
людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну
територію України та вивезення за межі митної території України»

1. Резюме.

Проєкт постанови розроблений з метою затвердження порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Щодня помирає близько 9 людей через неможливість отримати трансплантацію органу в Україні, пов'язану з відсутністю системи органної трансплантації від донора-трупа та відсутністю системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від неродинного донора. Невід'ємною умовою створення системи трансплантації є налагоджена система логістики для доставки трансплантату від донора до реципієнта. На даний час питання перевезення анатомічних матеріалів не врегульоване.

Відсутність системи трансплантації призводить до продовження направлення на лікування за кордон; зростання соціальної напруги, пов'язаної із обмеженістю фінансових ресурсів; формування значної черги на направлення на лікування.

Окрім того, варто відзначити проблему відсутності можливості для лікарів хірургічних спеціальностей проходити навчання для відпрацювання практичних навиків з використанням анатомічних матеріалів чи тіл померлих, які розпорядились щодо передачі після смерті їх тіла чи анатомічних матеріалів науковим або вищими навчальним закладам, закладам охорони здоров'я, відповідно до частини шостої статті 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу». Зважаючи на дефіцит в багатьох країнах анатомічних матеріалів для навчальних цілей, існує практика ввезення таких матеріалів з країн у яких є надлишок з метою використання їх для практичної підготовки лікарів. На даний час питання ввезення анатомічних матеріалів в Україну для використання їх під час практичної підготовки лікарів не врегульоване. Бездіяльність призводить до того, що лікарі вимушені будуть надавати медичну допомогу пацієнтам без попереднього відпрацювання практичних навиків на анатомічних матеріалах померлих, що створює ризики появи додаткових ускладнень.

3. Суть проєкту акта

Проєкт постанови спрямований на врегулювання діяльності суб'єктів господарювання, які перевозять анатомічні матеріали людини в межах України, ввозять такі матеріали на митну територію України та вивозять за межі митної

території України. Визначає вимоги щодо високих стандартів якості і безпеки під час перевезення, ввезення та вивезення анатомічних матеріалів людини.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат Державного та/або місцевих бюджетів.

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки не додаються.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація акту матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо. Проєкт нормативно-правового акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації акту на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Проєкт постанови не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проєкт акту створює передумови для зміцнення та збереження здоров'я населення, а також підвищення рівня забезпеченості пацієнтів необхідними медичними послугами.

Проєкт акту не чинить впливу на екологію та навколишнє природне середовище та розвиток регіонів.

Проєкт акту не впливає на інші сфери суспільних відносин.

Проведено аналіз регуляторного впливу проєкту.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною фіскальною службою України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Службою безпеки України, Державною регуляторною службою України та потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті постанови відсутні положення, що мають ознаки дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проєкті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проєкті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи на отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, наданням адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проєкт наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт нормативного-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт акта розроблено на виконання статті 23 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», а також для забезпечення доступу пацієнтів, які потребують лікування методом трансплантації до такого виду медичної допомоги.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« 5 » травня 2020 р.

Додаток
до Пояснювальної записки

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту: затвердження порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України.
2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Громадяни України, які потребують трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів	Своєчасний доступ до оперативного лікування з трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів	+	+	Реалізація акта дозволить отримувати доступ до медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів з учасниками пільгового проекту в межах країни.
ЗОЗ що надають послуги з високоспеціалізованої медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів	Оптимізація витрат, пов'язаних з транспортуванням анатомічних матеріалів	+	+	Реалізація акта дозволить укласти договори на охорони здоров'я укладати договори на перевезення анатомічних матеріалів, зменшить необхідність утримувати власну інфраструктуру, необхідну для забезпечення перевезення анатомічних матеріалів.
Виробники біоімплантатів	Оптимізація витрат, пов'язаних з транспортуванням анатомічних матеріалів	+	-	Реалізація акта дозволить виробникам біоімплантатів укласти договори на перевезення анатомічних матеріалів, зменшить необхідність утримувати власну інфраструктуру, необхідну для забезпечення перевезення анатомічних матеріалів.
Компанії, які займаються медичним туризмом щодо направлення на лікування за кордон	Збільшення прибутку	-	-	Запуск системи трансплантації в Україні призведе до скорочення направлення на лікування за кордон

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України» за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект постанови не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови сприятиме впровадженню трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від неродинного донора в Україні.

6. Узагальнений висновок

Цей проект постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр

«5» травня 2020 року

Максим СТЕПАНОВ

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку перевезення анатомічних
матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на
митну територію України та вивезення за межі митної території
України»

I. Визначення проблеми

Щодня помирає близько 9 людей через неможливість отримати трансплантацію органу в Україні, пов'язану з відсутністю системи органної трансплантації від донора-трупа та відсутністю системи трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин від неродинного донора. Невід'ємною умовою створення системи трансплантації є налагоджена система логістики для доставки трансплантату від донора до реципієнта. На даний час питання перевезення анатомічних матеріалів не врегульоване.

Відсутність системи трансплантації призводить до продовження направлення на лікування за кордон; зростання соціальної напруги, пов'язаної із обмеженістю фінансових ресурсів; формування значної черги на направлення на лікування.

Окрім того, варто відзначити проблему відсутності можливості для лікарів хірургічних спеціальностей проходити навчання для відпрацювання практичних навиків з використанням анатомічних матеріалів чи тіл померлих, які розпорядились щодо передачі після смерті їх тіл чи анатомічних матеріалів науковим або вищими навчальним закладам, закладам охорони здоров'я, відповідно до частини шостої статті 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу». Зважаючи на дефіцит в багатьох країнах анатомічних матеріалів для навчальних цілей, існує практика ввезення таких матеріалів з країн у яких є надлишок з метою використання їх для практичної підготовки лікарів. На даний час питання ввезення анатомічних матеріалів в Україну для використання їх під час практичної підготовки лікарів не врегульоване. Бездіяльність призводить до того, що лікарі вимушені будуть надавати медичну допомогу пацієнтам без попереднього відпрацювання практичних навиків на анатомічних матеріалах померлих, що створює ризики появи додаткових ускладнень.

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 виключно нормативно-правовими актами;

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання діяльності суб'єктів господарювання, які перевозять анатомічні матеріали людини в межах України, ввозять такі матеріали на митну територію України та вивозять за межі митної території України;

визначення вимог щодо високих стандартів якості і безпеки під час перевезення, ввезення та вивезення анатомічних матеріалів людини;

забезпечення можливості населення України мати доступ до медичних послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробка проекту постанови Кабінету Міністрів України	Врегулювання діяльності суб'єктів господарювання, які перевозять анатомічні матеріали людини в межах України, ввозять такі матеріали на митну територію України та вивозять за межі митної території України та визначення вимог щодо високих стандартів якості і безпеки під час перевезення, ввезення та вивезення анатомічних матеріалів людини. Така альтернатива сприятиме забезпеченню можливості населення України мати доступ до медичних послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Залишаються витрати на направлення на лікування за кордон у зв'язку з відсутністю системи трансплантації в Україні, продовжує наростати соціальна напруга, пов'язана з обмеженістю фінансових ресурсів, які не дають змоги забезпечити лікування всіх хто потребує, що призводить до формування значної черги на направлення на лікування.
Альтернатива 2.	Зменшуються витрати на направлення на лікування за кордон. Задоволення реальних потреб населення в медичних послугах.	Додаткових витрат не передбачається.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Без врегулювання питання діяльності суб'єктів господарювання, які перевозять анатомічні матеріали людини неможливо буде надавати населенню послуги з надання медичної допомоги методом трансплантації. У зв'язку з обмеженістю фінансових ресурсів держава не в змозі забезпечити направлення на лікування за кордон всіх, хто цього потребує. Тому для громадян існує ризик самостійного пошуку коштів для отримання послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.
Альтернатива 2.	Забезпечить можливість громадян отримувати послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів в Україні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання та є ліцензіатами з медичної практики, одиниць	-	12	30	30	72
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	16,67	41,67	41,67	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	<p>Реалізації положень проекту постанови забезпечить:</p> <p>створення можливості розвитку суб'єктів господарювання, в тому числі, вкладення коштів у нове обладнання, витратні матеріали тощо;</p> <p>створення можливості для планування розширення переліку медичних послуг, що надаються надавачами цих послуг;</p> <p>розширення конкуренції між надавачами медичних послуг, в тому числі, шляхом залучення кращих спеціалістів з виплатою їм конкурентоспроможної зарплатні;</p> <p>можливість отримання додаткових коштів за рахунок надання більшої кількості медичних послуг.</p>	<p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання, пов'язані з закупівлею стерильних ємностей (пакетів), теплоізолюючих контейнерів та приборів для температурного моніторингу становлять 4 927 500 грн для усіх суб'єктів господарювання.</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
1. Альтернатива	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.
2. Альтернатива	4	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме:</p> <p>створенню ефективного механізму перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввозу таких матеріалів на митну територію України та вивозу за межі митної території України;</p> <p>визначенню вимог щодо високих стандартів якості і безпеки під час перевезення, ввезення та вивезення анатомічних матеріалів людини;</p> <p>забезпеченню можливості населення України мати безперешкодний доступ до медичних послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
1. Альтернатива	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Залишаються витрати на фінансування направлення громадян на лікування за кордон.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
2. Альтернатива	<p>Для держави: Розвиток системи трансплантації в Україні, що в свою чергу суттєво зменшить витрати на направлення на лікування громадян за кордон.</p> <p>Задоволення реальних потреб населення в медичних послугах.</p> <p>Для громадян: забезпечить можливість громадян отримувати послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів в Україні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Отримання можливості надавати медичні послуги населенню за рахунок бюджетних коштів;</p> <p>Розширення конкуренції між надавачами медичних послуг;</p> <p>Покращення сервісу медичного обслуговування;</p> <p>Підвищення якості та доступності медичних послуг.</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати суб'єкта господарювання на закупівлю необхідного обладнання.</p> <p>Прогнозні витрати на 1-го середнього суб'єкта господарювання складатимуть – 233 125 грн.</p> <p>Прогнозні витрати на 1-го малого суб'єкта господарювання складатимуть – 35 500 грн.</p> <p>Прогнозні витрати на 1-го мікросуб'єкта господарювання складатимуть – 35 500 грн.</p> <p>Для всіх с\г витрати у перший рік регулювання складатимуть – 4 927 500 грн.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить можливість громадян отримувати послуги з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів в Україні.</p>

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. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: створенню ефективного механізму перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввозу таких матеріалів на митну територію України та вивозу за межі митної території України; визначенню вимог щодо високих стандартів якості і безпеки під час перевезення, ввезення та вивезення анатомічних матеріалів людини; забезпеченню можливості населення України мати безперешкодний доступ до медичних послуг з надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги методом трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

Впровадження діагностики смерті мозку в рутинну практику, призведе до збільшення кількості потенційних донорів;

повне покриття витрат, пов'язаних із кондиціонуванням та підготовкою донора;

врегулювання процесу взаємодії між лікарнями в яких можуть бути донори та центрами трансплантації;

створення системи доставки донорських органів із залученням різних видів транспорту.

Також, розв'язання, визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу, проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам:

закупівля стерильних ємностей (пакетів), теплоізолюючих контейнерів та приборів для температурного моніторингу.

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 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 додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування системи трансплантації, проєкт постанови доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: середнім – 233 125 грн., малим – 35 500 грн., мікросуб'єктом – 35 000 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики, на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 72 с/г.

4. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

5. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 32 години.

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

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 не пізніше ніж за три місяці до припинення його дії.

Періодичне відстеження результативності не здійснюватиметься.

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 регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Максим СТЕПАНОВ

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

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

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання ліцензіатами з медичної практики та ліцензіатами з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: закупити необхідні матеріали.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро та малі).

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 60

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 83 %.

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

Прогнозується, що упродовж 2020 року буде задіяно 60 суб'єктів малого підприємництва до процесу перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввозу таких матеріалів на митну територію України та вивозу за межі митної території України.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з зазначеної медичної практики – база даних Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання удосконалення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про суму коштів, яку передбачається витратити суб'єктами на закупівлю необхідних матеріалів є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. 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)	35 500	10 000	75 000
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	35 500	10 000	75 500
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	60	60	60
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	2 130 000	600 000	4 530 000

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	0,00	0,00	0,00
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	0,00	0,00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	0,00	0,00	0,00
16.	Сумарно, гривень	0,00	0,00	0,00

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

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	4 530 000

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 (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	18 964	58 964
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	233 125	273 125
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	12	12
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 797 500	3 277 500

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-	
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-		-	
Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів)				

тощо)				
-------	--	--	--	--

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	233 125	10 000	273 125	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-		-	