



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на повторне погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування», розроблений відповідно до частини другої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та доопрацьований з урахуванням пропозицій Кабінету Міністрів України.

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт постанови Кабінету Міністрів України в **триденний термін**.

Додатки:

1. Проєкт постанови Кабінету Міністрів України на 5 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови Кабінету Міністрів України на 4 арк. в 1 прим.;
3. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови КМУ на 12 арк.;
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Вик. Новосьолова Інга
(067)729-59-59





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2021 р. №

Київ

**Про затвердження Порядку
тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із
заготовленої на території України плазми крові для
фракціонування**

Відповідно до частини другої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Затвердити Порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, що додається.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ


Віктор Лещенко



ПОРЯДОК
тимчасового зупинення експорту препаратів крові,
вироблених із заготовленої на території України
плазми крові для фракціонування

1. Цей Порядок визначає механізм та умови тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування (далі – препарати крові).

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

виробник препаратів крові — суб'єкт господарювання, що здійснює виробництво препаратів крові на території України та має ліцензію на виробництво лікарських засобів з плазми крові людини;

юридична особа — юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та інших законодавчих актах України.

3. Експорт препаратів крові може бути тимчасово зупинено шляхом прийняття відповідного рішення Кабінету Міністрів України у разі:

незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для задоволення таких потреб;

введення воєнного стану в Україні.

4. Обсяги обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові щороку затверджуються Кабінетом Міністрів України відповідно до частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Обласні та Київська міська держадміністрації, центральні органи виконавчої влади, інші державні органи, у розрізі яких визначені потреби у препаратах крові в зазначених обсягах, формують щоквартальні плани постачання препаратів крові відповідно до зазначених обсягів та укладених з виробником препаратів крові договорів.

У разі надходження від органів, зазначених в абзаці другому цього пункту, інформації про факт незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в препаратах крові у повному обсязі та документального



підтвердження фактів відмови виробника таких препаратів від їх продажу в порушення умов укладених договорів, МОЗ здійснює моніторинг виконання обсягів, зазначених в абзаці першому цього пункту, у розрізі препаратів крові та відповідних центральних та місцевих органів виконавчої влади, інших державних органів та у разі підтвердження факту їх невиконання в попередньому кварталі більш як на 30 відсотків розробляє проєкт рішення Кабінету Міністрів України про зупинення експорту препаратів крові, за якими допущено невиконання обсягів.

Моніторинг здійснюється шляхом збору інформації від органів, зазначених в абзаці другому цього пункту, про стан забезпечення обсягів, зазначених в абзаці першому цього пункту.

Про розроблення проєкту рішення Кабінету Міністрів України, зазначеного в абзаці третьому цього пункту, МОЗ з посиланням на відповідні норми Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», цього Порядку, а також на результати здійсненого ним моніторингу виконання обсягів, зазначених в абзаці першому цього пункту, листом повідомляє виробника препаратів крові.

5. Виробник препаратів крові у тижневий строк з дня отримання листа МОЗ може шляхом надсилання до МОЗ власного листа підтвердити факт своєї відмови від продажу в порушення умов укладених договорів юридичним особам вироблених препаратів крові для забезпечення потреб системи охорони здоров'я населення України та невиконання в попередньому кварталі обсягів, зазначених в абзаці першому пункту 4 цього Порядку, більш ніж на 30 відсотків, або спростувати такий факт.

6. МОЗ у п'ятиденний строк після закінчення строку, визначеного абзацом першим пункту 5 цього Порядку, у разі спростування виробником препаратів крові факту своєї відмови в порушення умов укладених договорів від продажу юридичним особам вироблених препаратів крові для забезпечення потреб системи охорони здоров'я України та невиконання в попередньому кварталі обсягів, зазначених в абзаці першому пункту 4 цього Порядку, більш ніж на 30 відсотків, проводить протягом п'яти робочих днів повторний моніторинг виконання таких обсягів з отриманням від органів, зазначених в абзаці другому пункту 4 цього Порядку, підтвердних документів.

У разі підтвердження виробником препаратів крові факту своєї відмови в порушення умов укладених договорів від продажу юридичним особам вироблених препаратів крові для забезпечення потреб системи охорони здоров'я населення України та невиконання в попередньому кварталі обсягів, зазначених в абзаці першому пункту 4 цього Порядку, більш ніж на 30 відсотків, а також у разі підтвердження таких фактів за результатами повторного моніторингу відповідно до абзацу першого цього пункту МОЗ в установленому порядку вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт рішення щодо тимчасового зупинення експорту



препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, проєкт якого погоджується заінтересованими органами, а також органами, зазначеними в абзаці другому пункту 4 цього Порядку, у триденний строк.

Тимчасове зупинення експорту препаратів крові з підстав, зазначених в абзаці другому пункту 3 цього Порядку, застосовується на один, два чи три місяці наступного кварталу в залежності від розміру невиконання обсягів, зазначених в абзаці першому пункту 4 цього Порядку, за попередній квартал:

від 30 до 45 відсотків – один місяць;

від 45 до 60 відсотків – два місяці;

більше 60 відсотків – три місяці.

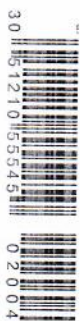
Рішення про тимчасове зупинення експорту препаратів крові з підстав, зазначених в абзаці другому пункту 3 цього Порядку, набирає чинності не раніше ніж через місяць з дня його опублікування.

Рішення про тимчасове зупинення експорту препаратів крові з підстав, зазначених в абзаці другому пункту 3 цього Порядку, може бути за поданням МОЗ скасовано протягом поточного кварталу або визнано таким, що втратило чинність, протягом наступного кварталу у разі виконання виробником препаратів крові у поточному чи наступному кварталах обсягів, визначених абзацом першим пункту 4 цього Порядку, що підтверджується результатами моніторингу їх виконання, який проводиться МОЗ щомісяця після прийняття Кабінетом Міністрів України рішення про тимчасове зупинення експорту препаратів крові.

Дію рішення про тимчасове зупинення експорту препаратів крові з підстав, зазначених в абзаці другому пункту 3 цього Порядку, не пізніше ніж за п'ятнадцять днів до закінчення строку його дії може бути за поданням МОЗ продовжено на відповідні місяці календарного кварталу, наступного за кварталом, на який цим рішенням зупинено експорт препаратів крові, у разі коли за результатами моніторингу, що проводиться МОЗ, виявлено невиконання більше ніж на 30 відсотків обсягів, зазначені в абзаці першому пункту 4 цього Порядку, за два місяці кварталу, на який зупинено експорт препаратів крові, та попередній до нього квартал.

7. У разі введення воєнного стану в Україні МОЗ в одноденний строк з дня набрання чинності Указом Президента України про введення воєнного стану в Україні розробляє та вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт рішення щодо тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, проєкт якого погоджується заінтересованими органами в одноденний строк.

Тимчасове зупинення експорту препаратів крові у випадку, зазначеному в абзаці першому цього пункту, запроваджується на строк до



припинення або скасування воєнного стану в Україні і набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту
препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України
плазми крові для фракціонування»

1. Мета

Метою прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування» (далі – проект постанови КМУ) є затвердження механізму та умов тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Частиною другою статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) передбачено тимчасове зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

З метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом України, розроблено відповідний проект постанови КМУ.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови КМУ пропонується затвердити порядок тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування у разі:

незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник таких препаратів відмовляється від їх продажу для забезпечення потреб охорони здоров'я населення України у повному обсязі;

введення воєнного стану в Україні.

Відповідно до проекту постанови КМУ обласні та Київська міська держадміністрації, центральні органи виконавчої влади, інші державні органи, у розрізі яких визначені потреби у препаратах крові формують щоквартальні плани постачання препаратів крові відповідно до зазначених обсягів та укладених з виробником препаратів крові договорів. У разі надходження до МОЗ інформації про факт незабезпечення потреб в препаратах крові у повному обсязі та факту відмови виробника, МОЗ здійснює моніторинг та у разі підтвердження факту їх невиконання в попередньому кварталі більш як на 30 відсотків розробляє проект рішення Кабінету Міністрів України про зупинення експорту препаратів крові, за якими допущено невиконання обсягів. Виробник препаратів крові може підтвердити або спростувати цей факт.

У разі спростування виробником інформації, МОЗ здійснює повторний моніторинг. У разі підтвердження всіх фактів та невиконання в попередньому кварталі обсягів, більш ніж на 30 відсотків, МОЗ в установленому порядку

вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт рішення щодо тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

При цьому, в залежності від розміру невиконання обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові за попередній квартал, рішення про тимчасове зупинення експорту препаратів крові приймається на строк від 1 до 3 місяців.

Даний механізм забезпечить контроль з боку держави та МОЗ за формуванням обсягів потреб охорони здоров'я України в компонентах донорської крові та препаратах, виготовлених з них, їх виконання, проведення аналізу у разі незадоволення та прийняттям відповідного рішення згідно з Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

У разі введення воєнного стану в Україні МОЗ в односторонній строк з дня набрання чинності Указом Президента України про введення воєнного стану в Україні розробляє та вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт рішення щодо тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

Зазначені зміни враховують кращу міжнародну практику регулювання аналогічних питань в більшості країн світу, які стимулюють збільшення обсягів заготівлі плазми крові для фракціонування та її переробки в препарати крові. Донорська кров та її компоненти є стратегічним ресурсом для держави, що забезпечує здоров'я населення країни, а наявність достатніх запасів таких компонентів крові для забезпечення потреб закладів охорони здоров'я є важливим елементом національної безпеки.

За таких умов, враховуючи, що в країні спостерігається недостатня кількість компонентів крові для потреб лікування, будь-який експорт компонентів крові, може спричинити непоправну шкоду як для здоров'я її населення, так і для держави в цілому.

Прийняття проєкту постанови КМУ врегулює на законодавчому рівні правові гарантії тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови КМУ не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови КМУ не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови КМУ не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови КМУ потребує погодження з Державною митною службою України, Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Службою безпеки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними, Київською міською державними адміністраціями.

Проект постанови КМУ потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови КМУ потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності приведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови КМУ не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті постанови КМУ відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови КМУ не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське

здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти, які потребують препарати крові	Позитивний	Гарантування доступу до препаратів крові при наданні медичної допомоги. Передбачається запровадити тимчасове зупинення експорту препаратів у разі незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі
Промислові виробники лікарських засобів	Позитивний	Визначено механізм та умови тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2021 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів
крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для
фракціонування»

I. Визначення проблеми

В багатьох областях України є застарілі виробничі потужності з виробництва препаратів крові, які потребують значних приватних інвестицій, в тому числі міжнародних, для їх модернізації та розвитку. На сьогодні процедура здійснення вітчизняними суб'єктами підприємництва діяльності із заготівлі плазми крові для фракціонування для виробництва препаратів крові на території України та врегулювання експорту, вироблених з цієї плазми препаратів крові, потребує законодавчого удосконалення.

Проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування» (далі – проект постанови КМУ) пропонується затвердити механізм тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

На сьогодні питання реалізації за межі України компонентів донорської крові та препаратів регулюється постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 року № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів». Проте, залишається не врегульованим питання зупинення експорту препаратів крові.

Проектом постанови КМУ передбачено, що експорт препаратів, вироблених із плазми крові для фракціонування, заготовленої на території України, може бути тимчасово зупинено у разі:

введення воєнного стану в Україні;

незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі, якщо виробник відмовляється від продажу таких препаратів для забезпечення потреб охорони здоров'я населення України у повному обсязі.

Відповідно до проекту постанови КМУ обласні та Київська міська держадміністрації, центральні органи виконавчої влади, інші державні органи, у розрізі яких визначені потреби у препаратах крові формують щоквартальні плани постачання препаратів крові відповідно до зазначених обсягів та укладених з виробником препаратів крові договорів. У разі надходження до МОЗ інформації про факт незабезпечення потреб в препаратах крові у повному обсязі та факту відмови виробника, МОЗ здійснює моніторинг та у разі підтвердження факту їх невиконання в попередньому кварталі більш як на 30 відсотків розробляє проект рішення Кабінету Міністрів України про зупинення експорту препаратів крові, за якими допущено невиконання обсягів. Виробник препаратів крові може підтвердити або спростувати цей факт.

У разі спростування виробником інформації, МОЗ здійснює повторний моніторинг. У разі підтвердження всіх фактів та невиконання в попередньому кварталі обсягів, більш ніж на 30 відсотків, МОЗ в установленому порядку вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проект рішення щодо тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

При цьому, в залежності від розміру невиконання обсягів обов'язкового забезпечення потреб системи охорони здоров'я України донорською кров'ю, компонентами та препаратами крові за попередній квартал, рішення про тимчасове зупинення експорту препаратів крові приймається на строк від 1 до 3 місяців.

Даний механізм забезпечить контроль з боку держави та МОЗ за формуванням обсягів потреб охорони здоров'я України в компонентах донорської крові та препаратах, виготовлених з них, їх виконання, проведення аналізу у разі незадоволення та прийняттям відповідного рішення згідно з Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

У разі введення воєнного стану в Україні МОЗ в односторонній строк з дня набрання чинності Указом Президента України про введення воєнного стану в Україні розробляє та вносить на розгляд Кабінету Міністрів України проект рішення щодо тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

Зазначені зміни враховують кращу міжнародну практику регулювання аналогічних питань в більшості країн світу, які стимулюють збільшення обсягів заготівлі плазми крові для фракціонування та її переробки в препарати крові. Донорська кров та її компоненти є стратегічним ресурсом для держави, що забезпечує здоров'я населення країни, а наявність достатніх запасів таких компонентів крові для забезпечення потреб закладів охорони здоров'я є важливим елементом національної безпеки.

За таких умов, враховуючи, що в країні спостерігається недостатня кількість компонентів крові для потреб лікування, будь-який експорт компонентів крові, може спричинити непоправну шкоду як для здоров'я її населення, так і для держави в цілому.

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює на законодавчому рівні правові гарантії тимчасового зупинення експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування.

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 законодавством порушені питання не вирішені в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови КМУ врегулює порушенні питання та забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування;

забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратах крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови КМУ 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 аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проект постанови	Це дозволить затвердити механізм зупинки експорту препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, заготовленої на території України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить врегулювати питання реалізації за межі України препаратів крові, вироблених із	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах

	заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, та привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до законодавства України та дозволить	існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Позитивний вплив на здоров'я громадян завдяки прийняттю норм, що регламентують експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування. Проектом постанови КМУ передбачено зупинка експорту зазначених препаратів, у разі незабезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	-	-	-	2
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100	-	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Без змін	Без змін
Альтернатива 2	Без змін	У разі відмови виробником

		препаратів крові від їх продажу, експорт таких препаратів буде зупинено
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	1 868,46 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 залишаються 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	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 (проблема продовжуватиме існувати).

Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови КМУ призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до законодавства України. Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти наступних цілей: забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові; забезпечення потреб охорони здоров'я населення України в таких препаратах у повному обсязі
----------------	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: без змін Для суб'єктів господарювання: без змін	Для держави: без змін Для громадян: без змін Для суб'єктів господарювання: без змін	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	Для держави: : врегулювання на законодавчому рівні питання зупинки експорту препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, а також забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратах крові, вироблених із плазми крові	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо зупинки експорту препаратів крові, виготовлених із заготовленої на

	для фракціонування Для громадян: забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування. Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки у разі прийняття проекту постанови КМУ може бути зупинено експорт препаратів крові, вироблених із плазми крові для фракціонування, у разі відмови виробників цих препаратів у забезпеченні потреб закладів охорони здоров'я у цих препаратах	території України плазми для фракціонування
--	--	---

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	Відсутні

	державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів та забезпечить досягнення наступних цілей: забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування; забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування.	Ризики незабезпечення населення до препаратів крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми для фракціонування, а також незабезпечення потреб закладів охорони здоров'я в препаратах крові, виготовлених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, є затвердження умов, за якими експорт препаратів крові, вироблених із заготовленої на території України плазми крові для фракціонування, може бути тимчасово зупинено, а саме:

1) складання щоквартальних планів постачання препаратів крові відповідно до обсягів потреб та укладених з виробником препаратів крові договорів;

2) здійснення первинного та повторного моніторингів, у разі отримання інформації про факт незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в препаратах крові у повному обсязі;

3) виробник препаратів крові має право підтвердити або спростувати факт своєї відмови від продажу в порушення умов укладених договорів юридичним особам вироблених препаратів крові для забезпечення потреб системи охорони здоров'я України.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту постанови КМУ.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу регуляторного впливу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на вебсайті Верховної Ради України та опублікований у засобах масової інформації.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам:

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

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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, 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 регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 2.

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

коштів – 934,23 грн;

часу – 24 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на вебсайті Верховної Ради України.

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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання 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 акта.

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2021 року

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	679,44	3 397,20
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	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень отримання первинної інформації про вимоги	28,31	28,31

	регулювання процедури організації виконання вимог регулювання	226,48	226,48
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	934,23	3 651,99
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2	2
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень регулювання	1 868,46	7 303,98

