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 _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою визначення особливостей ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

Додатки: 1. Проєкт наказу на 7 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 24 арк. в 1 прим.
4. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**

Шахова-Предик Оксана 044 253 33 31

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
28/652/2-24 від 05.01.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
28/652/2-24 від 05.01.2024

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові

Відповідно до підпункту 3 пункту 50 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, що додається.

2. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Олексію Томашуку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Установити, що паперові форми довідок, передбачені Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», з моменту

виникнення технічної можливості, будуть видаватись в електронній формі, у Реєстрі візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ № _____

Порядок
ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові

1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів (далі – Реєстр), в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові (далі – система єКров), перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу користувачів до них.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів системи крові, які здійснюють заготівлю донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.

3. У цьому Порядку під терміном «протокол опитування та отримання згод» розуміється електронний документ, який містить:

надану суб'єктом донорського фонду згоду на обробку його персональних даних, добровільну згоду на донорство крові або компонентів крові та добровільну згоду на тестування крові на інфекції, що передаються через кров;

заповнену анкету донора крові та компонентів крові відповідно до Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 896/11176 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні довірчі послуги», «Про публічні електронні реєстри», Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, та інших нормативно-правових актах.

4. Реєстр створюється і ведеться в системі єКров та призначений для обробки даних про візити суб'єктів донорського фонду до суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів (далі – візит) та забезпечення процедури видачі суб'єктам донорського фонду довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора.

5. Держателем Реєстру та володільцем його інформації є Міністерство охорони здоров'я України.

Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Електронне здоров'я».

6. Обробка персональних даних у Реєстрі здійснюється з метою забезпечення керування візитами та проведення медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, а також реалізації права на отримання гарантій та пільг, що надаються донору відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

7. Реєстр ведеться державною мовою.

У разі коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися літери латинської абетки і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти, позначення результатів лабораторних досліджень.

8. До Реєстру вносяться такі дані:

1) відомості про суб'єкта донорського фонду:

унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті), реквізити тимчасового посвідчення громадянина України, посвідки на постійне проживання в Україні чи військового квитка (для військовослужбовців рядового, сержантського і старшинського складу);

прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності);
дата народження;
стать;
номер контактного телефону;
адреса електронної пошти (за наявності);

2) тип запланованої та здійсненої донації крові та/або її компонентів (донація цільної крові, еритроцитів, плазми, тромбоцитів чи гранулоцитів, а як тип здійсненої донації – також нездійснення донації);

3) причина нездійснення донації крові та/або її компонентів (зазначається в разі нездійснення донації);

4) дата донації крові та/або її компонентів або дата медичного обстеження донора;

5) вид та номер документа, виданого суб'єкту донорського фонду після донації крові та/або її компонентів крові або медичного обстеження донора (довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора).

9. Користувачі системи єКров вносять інформацію до Реєстру та переглядають відомості, що внесені до Реєстру, через електронні кабінети відповідно до прав доступу, наданих користувачам під час їх реєстрації в системі єКров.

10. Реєстрація візитів у Реєстрі та їх закриття, реєстрація довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора здійснюються працівниками суб'єктів системи крові (у тому числі медичними працівниками), на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і поширюється дія законодавства про лікарську таємницю та яких зареєстровано в системі єКров (далі – уповноважений працівник суб'єкта системи крові), з використанням кваліфікованого електронного підпису особи, яка здійснює відповідну дію у Реєстрі.

Внесення даних до протоколів опитування та отримання згод, реєстрація таких протоколів здійснюється медичними працівниками, які проводять медичне обстеження донорів та яких зареєстровано в системі єКров, з використанням кваліфікованого електронного підпису особи, яка здійснює відповідну дію у Реєстрі.

11. Під час візиту уповноважений працівник суб'єкта системи крові запитує у суб'єкта донорського фонду пред'явлення будь-якого з таких документів:

1) паспорта громадянина України;

2) тимчасового посвідчення громадянина України;

3) посвідки на постійне проживання в Україні;

4) військового квитка (для військовослужбовців рядового, сержантського і старшинського складу).

У разі відсутності в документі, пред'явленому суб'єктом донорського фонду, відомостей про реєстраційний номер облікової картки платника податків (крім фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті) уповноважений працівник суб'єкта системи крові додатково запитує у такого суб'єкта донорського фонду пред'явлення документа, що засвідчує його реєстрацію в Державному реєстрі фізичних осіб - платників податків.

12. На підставі документів та інформації, наданих суб'єктом донорського фонду, уповноважений працівник суб'єкта системи крові здійснює ідентифікацію такого суб'єкта донорського фонду, створює запит на реєстрацію його візиту в Реєстрі (у тому числі з використанням даних про раніше зареєстровані візити відповідного суб'єкта донорського фонду) та передає запит до системи єКров.

Реєстрація візиту у Реєстрі здійснюється у день відповідного візиту.

13. Відповіді на питання анкети донора крові та/або компонентів крові, факт отримання згоди на обробку персональних даних такого донора, добровільної згоди на донорство крові та/або компонентів крові та добровільної згоди на тестування крові на інфекції, що передаються через кров, фіксуються в протоколі опитування та отримання згод, що заповнюється медичним працівником, який проводить медичне обстеження донора, в системі єКров та реєструється ним у Реєстрі.

14. У разі здійснення чи нездійснення донації крові та/або її компонентів засобами системи єКров автоматично формується з підстав, визначених законодавством, довідка щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідка щодо медичного обстеження донора.

Реєстрація довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» або довідки щодо медичного обстеження донора здійснюється уповноваженим працівником суб'єкта системи крові у день візиту відповідного суб'єкта донорського фонду.

15. За результатами здійсненої чи нездійсненої донації крові та/або її компонентів уповноважений працівник суб'єкта системи крові у день візиту відповідного суб'єкта донорського фонду закриває зареєстрований у Реєстрі візит шляхом створення запиту на закриття візиту в Реєстрі та передачі його до системи єКров.

Заступник директора Департаменту – начальник відділу з впровадження електронної системи охорони здоров'я Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я **Олексій ТОМАШУК**

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку Реєстру візитів осіб, що вичвили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що вичвили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою визначення особливостей ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

Проєкт наказу оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (https://moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: digital@moz.gov.ua).

Заступник директора Департаменту – начальник відділу з впровадження електронної системи охорони здоров'я Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я **Олексій ТОМАШУК**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою визначення особливостей ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів (далі – Реєстр), в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові (далі – система єКров).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до підпункту 3 пункту 50 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, яким передбачено визначення Міністерством охорони здоров'я України відомостей, що будуть включені до Реєстру.

Зокрема, проєктом наказу врегульовано порядок здійснення процедур реєстрації візитів суб'єктів донорського фонду до суб'єктів системи крові та закриття таких візитів, реєстрації протоколів опитування та отримання згод, а також реєстрації довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора.

При цьому відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 цього Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр, стосовно Реєстру було визначено Порядком функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, яким передбачається визначити особливості ведення Реєстру, у тому числі перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу користувачів до них.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», від від 12 грудня 2023 року № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Створення Реєстру як складової частини системи єКров здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а ведення та адміністрування Реєстру як складової частини системи єКров – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, 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, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України,

Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, 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, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту наказу не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення, зокрема у сфері заготівлі донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни	Позитивний	Формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого спрощення

		процедури отримання донором відповідної довідки.
Суб'єкти системи крові	Позитивний	Цифровізація адміністративних процедур, пов'язаних із заготівлею донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.
Держава	Позитивний	Формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого обміну відомостями про видані довідки між органами державної влади.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**
«___» _____ 2024 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу розроблено відповідно до пункту 4 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294, з метою визначення особливостей ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, у тому числі переліку відомостей, що вносяться до зазначеного Реєстру, та прав доступу користувачів до них.

Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, призначений для обробки даних про візити суб'єктів донорського фонду до суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та її компонентів, а також забезпечення процедури видачі суб'єктам донорського фонду довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідок щодо медичного обстеження донора.

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

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є забезпечення функціонування Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність правового забезпечення ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Правове забезпечення ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутність повної та достовірної інформації в електронній формі про суб'єктів донорського фонду та їх візити до суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	використання повної та достовірної інформації в електронній формі про суб'єктів донорського фонду та їх візити до суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів; формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, як складової частини інформаційно-комунікаційної системи

	якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого обміну відомостями про видані довідки між органами державної влади.	донорства крові здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а ведення та адміністрування зазначеного Реєстру – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого спрощення процедури отримання	Відсутні

	донором відповідної довідки.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Цифровізація адміністративних процедур, пов'язаних із заготівлею донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - налаштування суб'єктами системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові.

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	5 583,48

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєннявідповідного бала**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** відсутні **Для споживачів послуг:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** відсутність повної та достовірної інформації в електронній формі про суб'єктів донорського фонду та їх візити до суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	**Для держави:** використання повної та достовірної інформації в електронній формі про суб'єктів	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить

	донорського фонду та їх візити до суб'єктів системи крові для здійснення донації крові та/або її компонентів; формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого обміну відомостями про видані довідки між органами державної влади.	видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, як складової частини інформаційно-комунікаційної системи донорства крові здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301610 «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», а ведення та адміністрування зазначеного Реєстру – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».	досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

	Для споживачів послуг: формування в електронній формі довідки щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та довідки щодо медичного обстеження донора з метою подальшого спрощення процедури отримання донором відповідної довідки. **Для суб'єктів господарювання:** цифровізація адміністративних процедур, пов'язаних із заготівлею донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення.	**Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу такоштів для: отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; налаштування суб'єктами системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства	

		крові.	

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

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові», яким пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові, яким передбачається визначити особливості ведення Реєстру, у тому числі перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу користувачів до них.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

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

розробити та забезпечити функціонування Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів;

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

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

налаштувати доступ до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на

виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

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

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

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 4 години на налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові;

кошти – 242,76 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 242,76 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

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

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

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

1) кількість суб'єктів системи крові, які є мають доступ до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові для використання функціональних можливостей Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів;

2) кількість візитів суб'єктів донорського фонду до суб'єктів системи крові, інформація про які внесена до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові;

3) кількість виданих довідок щодо надання донорам пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», інформація про які внесена до Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.

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 цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти системи крові.

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

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

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

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	**0**	**0**
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів,виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	**0**	**0**
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	**0**	**0**
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	**0**	**0**
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	**0**	**0**
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	**0**	**0**
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	**0**	**0**
8	Інше (уточнити), гривень: **Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання***	**80,92** (40,46 грн*2 год.)	**80,92** (40,46 грн*2 год.)

Продовження додатка 1

	Налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові*	**161,84** (40,46 грн*4 год.)	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) **161,84** (40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	**242,76**	**242,76**
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	**23**	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	**5 583,48**	**5 583,48**

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн.

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	**0**	**0**	**0**

Продовження додатка 1

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)	**0**	**0**

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)	**0**	**0**	**0**	**0**

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 заходівдержавного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписівтощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

Продовження додатка 1

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)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	**0**	**0**

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великогоі середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартістьчасу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Продовження додатка 2

вимогрегулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п'ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові»

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 25 жовтня 2023 р. по 26 листопада 2023 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **12** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **12** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **34,29** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів системи крові, – дані Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики.

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

Порядковий номер	**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)	**0**	**0**	**0**
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	**0**	**0**	**0**
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	**0**	**0**	**0**
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	**0**	**0**	**0**
5	Інші процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**
6	Разом, гривень	**0**	**X**	**0**
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**12**		

Продовження додатка 3

8	Сумарно, гривень	**0**	**X**	**0**
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	**80,92** (40,46 грн*2 год.)	**0**	**80,92** (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (налаштування суб'єктом системи крові доступу до інформаційно-комунікаційної системи донорства крові)	**161,84** (40,46 грн*4 год.)	**0**	**161,84** (40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	**0**	**0**	**0**
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	**0**	**0**	**0**
13	Інші процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**
14	Разом, гривень	**242,76**	**X**	**242,76**
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**12**		
16	Сумарно, гривень	**2 913,12**	**X**	**2 913,12**

Продовження додатка 3

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	**Планові витрати часу на процедуру**	**Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)**	**Оцінка кількості процедурза рік, що припадають на одного суб'єкта**	**Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання**	**Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень**
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п'ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

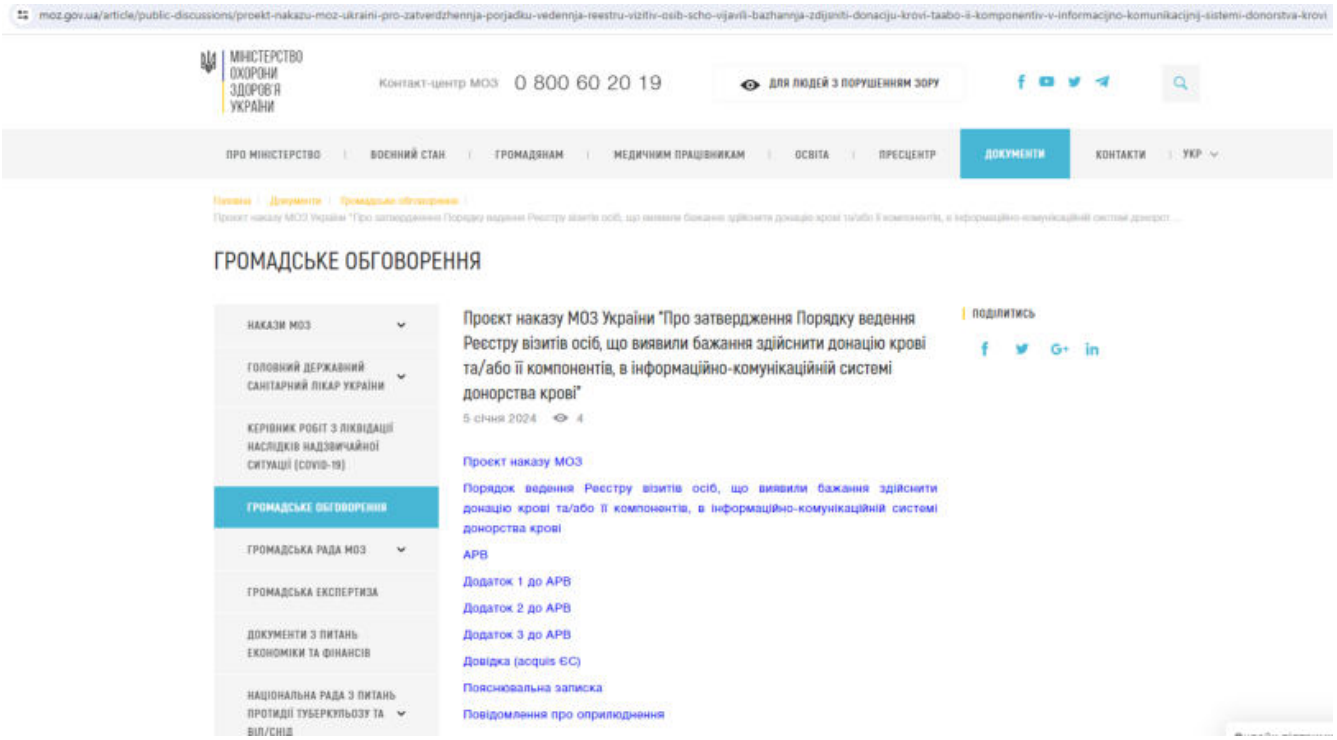
Порядковий номер	**Показник**	**Перший рік регулювання (стартовий)**	**За п'ять років**
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	**0**	**0**
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	**2 913,12**	**2 913,12**

Продовження додатка 3

3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	**2 913,12**	**2 913,12**
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	**0**	**0**
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**2 913,12**	**2 913,12**

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



Посилання на публікацію: https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-vedennja-reestru-vizitiv-osib-scho-vijavili-bazhannja-zdijsniti-donaciju-krovi-taabo-ii-komponentiv-v-informacijno-komunikacijnij-sistemi-donorstva-krovi