



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

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проект наказу), розроблений з метою визначення особливостей функціонування Реєстру ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

- Додатки:
1. Проект наказу на 11 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 5 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 З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/5949/2-24 від 07.02.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та
тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх
кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації
донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою визначення особливостей функціонування Реєстру ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Реєстр ліцензій).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до абзацу четвертого пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові», Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити до 1 квітня 2024 р. створення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, та передачу його програмного забезпечення на баланс Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, не враховані особливості процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, які, зокрема, потребують доповнення переліку відомостей, які містяться в Реєстрі ліцензій, додатковими даними про суб'єктів господарювання, які провадять зазначений вид господарської діяльності.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, яким

передбачається визначити перелік відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливості його ведення та адміністрування, порядок створення інформації про об'єкти Реєстру ліцензій та користування його інформацією.

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», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про публічні електронні реєстри»;

постанови Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755 «Про затвердження Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру», від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Створення Реєстру ліцензій відбувається за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, передбаченої договором від 18 квітня 2023 року № ІЛ 6/04-23/48 (далі – договір) на суму 3 696 384 (три мільйони шістьсот дев'яносто шість тисяч триста вісімдесят чотири) гривні 35 копійок без ПДВ, що на дату підписання договору еквівалентно 101 080, 83 доларів США (USD) за офіційним курсом 36, 5686 грн до 1 долара США (USD), оприлюдненим на офіційному вебсайті Національного банку України, за бюджетною програмою 2301010 «Керування та управління у сфері охорони здоров'я».

Програма «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)» реалізовується німецьким товариством міжнародного співробітництва «Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH» у партнерстві з Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» за фінансової підтримки Уряду Федеративної Республіки Німеччина через Федеральне міністерство економічного співробітництва та розвитку (BMZ).

Відповідно до договору, міжнародна благодійна організація «Фонд Східна Європа», що є неприбутковою організацією, код юридичної особи за ЄДРПОУ 35142329 зазначається замовником договору, Міністерство охорони здоров'я України – реципієнтом, товариство з обмеженою відповідальністю «СТРІМКО ЮКРЕЙН», код юридичної особи за ЄДРПОУ 44735831 – виконавцем.

Реєстраційна картка проекту (програми) від 29 березня 2023 року № 4797-01, відповідно до якої бенефіціаром виступають Міністерство цифрової трансформації України, Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України, а реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України. Окрім цього, зазначаємо, що відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу

міжнародної технічної допомоги» затверджено Порядок залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги, у якому визначено основні поняття міжнародної технічної допомоги, зокрема у частині оформлення реєстраційних карток.

органом ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії є Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Так, було отримано лист Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12 грудня 2023 року № 11834-001.1/003./17-23, яким було повідомлено, що видатки на 2024-2026 роки щодо функцій Держлікмлужбою передбачені бюджетною програмою 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками .

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті 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 проекту наказу не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на 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 проекту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я та ринкове середовище у сфері провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові,	Позитивний	Можливість подання в електронній формі через електронні кабінети, доступ до яких забезпечується через інтерфейс Ліцензійного реєстру, заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та

призначених для трансфузії		документах, що додавалися до неї.
Держава	Позитивний	Визначення особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 року

 Віктор ЛЯШКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (зі змінами), Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, 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), та з метою визначення особливостей формування та ведення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Положення про Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та



компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що додається.

2. Установити, що:

1) обов'язкове інформування осіб, інформацію про яких внесено до Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Реєстр ліцензій), про будь-які запити щодо інформації про таких осіб, яка міститься в зазначеному реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення інформації про таких осіб до Реєстру ліцензій, її зміну та видалення здійснюється адміністратором Реєстру ліцензій за допомогою засобів Реєстру ліцензій починаючи з визначеного Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками дня виникнення відповідної технічної можливості;

2) Реєстр ліцензій функціонує з дня першого внесення до нього реєстрової інформації.

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

1) передачу програмного забезпечення Реєстру ліцензій на баланс Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками до 01 квітня 2024 року;

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

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

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



Положення
про Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає організаційні засади формування та ведення Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Реєстр ліцензій).

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

витяг з Реєстру ліцензій – документ в електронній формі, що сформований програмними засобами Реєстру ліцензій та містить відомості з Реєстру ліцензій, що стосуються суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що є актуальними на дату та час формування такого документа;

електронний кабінет – персоніфікована вебсторінка або інтерфейс, за допомогою яких користувач відповідно до його прав доступу має можливість створювати, переглядати, обмінюватися інформацією та документами в Реєстрі ліцензій;

Реєстр ліцензій – інформаційно-комунікаційна система збору, накопичення та обробки даних про суб'єктів господарювання, які в установленому законодавством порядку звернулися до Держлікслужби із заявою про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – ліцензія), анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомленням про створення нового місця провадження господарської діяльності, повідомленням про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, провадять

діяльність на підставі ліцензії, дія ліцензії яких зупинена, ліцензія яких анульована.

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри», та інших нормативно-правових актах.

3. Реєстр ліцензій ведеться з метою:

1) обробки реєстрових даних та надання реєстрової інформації про ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

2) забезпечення подання суб'єктами господарювання до Держлікслужби заяв про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлень про створення нового місця провадження господарської діяльності, повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, в електронній формі.

4. Обробка персональних даних у Реєстрі ліцензій здійснюється з метою виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» щодо ведення ліцензійних реєстрів з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

5. Захист інформації в Реєстрі ліцензій здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» та «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Реєстру ліцензій та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

Функціональні можливості Реєстру ліцензій забезпечують обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього, яка міститься в Реєстрі ліцензій, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру ліцензій, її зміну та видалення.

6. Власником Реєстру ліцензій, у тому числі його програмно-технічних засобів та виключних прав на його програмне забезпечення, є держава в особі Держлікслужби.

7. Держателем Реєстру ліцензій та володільцем його інформації є Держлікслужба.

Адміністратором Реєстру ліцензій є Держлікслужба.

Держатель та адміністратор Реєстру ліцензій здійснює повноваження, встановлені Законом України «Про публічні електронні реєстри», іншими законодавчими актами України.

8. Публічними реєстраторами є посадові особи Держлікслужби, які мають доступ до Реєстру ліцензій для внесення відомостей.

Перелік посадових осіб Держлікслужби, які мають доступ до Реєстру ліцензій для внесення відомостей, визначається наказом Держлікслужби.

Для доступу публічних реєстраторів до Реєстру ліцензій адміністратором Реєстру ліцензій створюються відповідні облікові записи. Публічні реєстратори отримують доступ до Реєстру ліцензій за умови проходження авторизації.

Держатель Реєстру ліцензій здійснює контроль за дотриманням публічними реєстраторами законодавства у сфері ведення Реєстру ліцензій, у тому числі шляхом моніторингу здійснення ними реєстраційних дій. У разі виявлення порушень законодавства у сфері ведення Реєстру ліцензій держатель Реєстру ліцензій приймає вмотивоване рішення про тимчасове блокування або анулювання доступу публічного реєстратора до Реєстру ліцензій.

9. Реєстрація об'єктів Реєстру ліцензій та користування його реєстровою інформацією (у тому числі формування витягів з Реєстру ліцензій) здійснюються безоплатно.

10. Створення, функціонування та розвиток Реєстру ліцензій здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.

11. Програмно-технічні засоби та бази даних Реєстру ліцензій є його невід'ємними складовими.

Програмно-технічними засобами Реєстру ліцензій забезпечується захист відомостей, що містяться у Реєстрі ліцензій, від несанкціонованих дій, оновлення, архівування та відновлення відомостей, внесених до Реєстру ліцензій, а також їх пошук.

12. Реєстр ліцензій функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається

адміністратором Реєстру ліцензій. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру ліцензій оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

II. Створення інформації про об'єкти Реєстру ліцензій

1. Об'єктом Реєстру ліцензій є інформація про ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, що провадиться суб'єктами господарювання.

2. Інформація про об'єкти Реєстру ліцензій створюється шляхом:

1) внесення даних про здобувачів ліцензій, які звернулися із заявою про отримання ліцензії;

2) внесення даних про заяви ліцензіатів про зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлення про створення нового місця провадження господарської діяльності;

3) оновлення та зміни даних про ліцензіатів на підставі інформації, що надходить до Держлікслужби відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затверджених Кабінетом Міністрів України;

4) внесення даних про рішення з питань ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, прийняті Держлікслужбою на підставі заяв та повідомлень, поданих здобувачами ліцензій, ліцензіатами, проведених перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов, повідомлень та рішень спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, суду.

3. Джерелами інформації Реєстру ліцензій є електронні документи, створені відповідно до вимог Порядку ведення і формування ліцензійного

реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, та цього Положення, а також електронні дані, отримані в порядку електронної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами.

4. Створювачами реєстрової інформації Реєстру ліцензій є:

1) здобувачі ліцензій, ліцензіати, які звернулися до Держлікслужби із заявами про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомленнями про створення нового місця провадження господарської діяльності, а також з повідомленнями про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, поданими в електронній формі через електронний кабінет, що входить до складу Реєстру ліцензій;

2) публічні реєстратори.

5. Відомості про прийняті Держлікслужбою рішення з питань ліцензування, інші відомості, визначені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Порядком ведення і формування ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, вносяться до Реєстру ліцензій публічними реєстраторами у строки, встановлені зазначеними актами законодавства.

6. Внесення до Реєстру ліцензій відомостей, визначених підпунктом 3 пункту 1 розділу IV цього Положення, здійснюється публічними реєстраторами не пізніше наступного робочого дня з дня реєстрації Держлікслужбою заяв про отримання, зупинення та відновлення дії ліцензії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлень про створення нового місця провадження господарської діяльності, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї (у разі подання відповідних заяв та повідомлень у паперовій формі).

7. Під час ведення Реєстру ліцензій не створюються документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються праволодильцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових та інших спеціальних статусів, прав на об'єкти Реєстру ліцензій.

8. Функціональні можливості Реєстру ліцензій забезпечують його електронну взаємодію у встановленому законодавством порядку з

інформаційно-комунікаційною системою донорства крові, іншими державними електронними інформаційними ресурсами.

Електронна інформаційна взаємодія Реєстру ліцензій з іншими державними електронними інформаційними ресурсами (крім інформаційно-комунікаційної системи донорства крові) здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія може здійснюватися з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із застосуванням у них відповідних комплексних систем захисту інформації з підтвердженою відповідністю за результатами державної експертизи в порядку, встановленому законодавством.

III. Подання та розгляд заяв і повідомлень здобувачів ліцензій, ліцензіатів в електронній формі

1. Подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами заяв про отримання, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії / припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлень про створення нового місця провадження господарської діяльності та повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї, в електронній формі здійснюється через електронний кабінет, що входить до складу Реєстру ліцензій.

2. Для подання заяв і повідомлень, визначених пунктом 1 розділу III цього Положення, в електронній формі здобувач ліцензії, ліцензіат авторизується в електронному кабінеті з використанням кваліфікованого електронного підпису.

3. Після авторизації в електронному кабінеті здобувач ліцензії, ліцензіат отримує доступ до переліку заяв, які він має можливість подати.

Якщо здобувач ліцензії не має чинної ліцензії, запис про яку міститься у Реєстрі ліцензій, він отримує можливість подання тільки заяви про отримання ліцензії.

Якщо ліцензіат має чинну ліцензію, запис про яку міститься у Реєстрі ліцензій та дія якої не зупинена на момент подання відповідної заяви, ліцензіат отримує можливість подання заяви про зупинення дії ліцензії, заяви про анулювання ліцензії / припинення (ліквідації) певного місця (місць) провадження господарської діяльності, повідомлення про створення нового

місця провадження господарської діяльності та повідомлення про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї.

Якщо ліцензіат має чинну ліцензію, запис про яку міститься у Реєстрі ліцензій та дія якої зупинена на момент подання відповідної заяви, ліцензіат отримує можливість подання заяви про відновлення дії ліцензії.

4. Після обрання виду заяви (повідомлення), яку (яке) здобувач ліцензії, ліцензіат має можливість подати, засобами Реєстру ліцензій здійснюється перенаправлення здобувача ліцензії, ліцензіата на вебсторінку, призначену для заповнення відповідної заяви (повідомлення) та додавання до неї (нього) необхідних документів.

Після заповнення заяви (повідомлення) та додавання необхідних документів здобувач ліцензії, ліцензіат накладає на них кваліфікований електронний підпис, направляє їх на розгляд до Держлікслужби та отримує можливість переглядати результати розгляду заяви (повідомлення) в електронному кабінеті.

5. Публічний реєстратор у разі отримання заяви (повідомлення) від здобувача ліцензії, ліцензіата здійснює її (його) реєстрацію, або у разі необхідності та за наявності прав доступу, перенаправляє реєстрацію заяви (повідомлення) іншому публічному реєстратору.

6. За результатами аналізу інформації, що міститься в заяві (повідомленні) та документах, що додаються до неї (нього), поданих через електронний кабінет, публічний реєстратор приймає рішення про:

- 1) залишення заяви (повідомлення) без розгляду;
- 2) видачу ліцензії або відмову у видачі ліцензії;
- 3) зупинення дії ліцензії;
- 4) відновлення дії ліцензії;
- 5) анулювання ліцензії;
- 6) внесення до Реєстру ліцензій відомостей про створення нового місця провадження господарської діяльності;
- 7) внесення до Реєстру ліцензій відомостей про припинення (ліквідацію) певного місця (місць) провадження господарської діяльності;
- 8) зміну даних, що стосуються ліцензіата та містяться у Реєстрі ліцензій.

Електронний документ з рішенням, прийнятим за результатами розгляду відповідної заяви (повідомлення), підписується публічним реєстратором шляхом накладання на нього кваліфікованого електронного підпису, про що здобувач ліцензії, ліцензіат отримує інформацію в електронному кабінеті.

7. У разі прийняття рішення про видачу ліцензії публічний реєстратор направляє здобувачу ліцензії через електронний кабінет повідомлення про необхідність внесення плати за видачу ліцензії.

8. Програмними засобами Реєстру ліцензій забезпечується автоматична фіксація внесення всіх змін до реєстрової інформації в Реєстрі ліцензій, про що здобувач ліцензії, ліцензіат отримує інформацію в електронному кабінеті.

IV. Перелік відомостей, що вносяться до Реєстру ліцензій

1. У Реєстру ліцензій містяться:

1) відомості, визначені пунктом 4 Порядку ведення і формування ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755;

2) інформація, що надходить до органу ліцензування відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, затверджених Кабінетом Міністрів України;

3) додаткові відомості:

організаційно-правова форма суб'єкта господарювання – юридичної особи;

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання – юридичної особи;

реквізити поточного рахунку суб'єкта господарювання в національній або іноземній валюті;

номер телефону, електронна адреса за місцями провадження ліцензіатом діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

відомості про доступність для маломобільних груп населення місць провадження ліцензіатом діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення,

переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстру ліцензій (матеріали фото- та відеофіксації, скан-копії), не використовуються.

2. Помилка, допущена при внесенні відомостей до Реєстру ліцензій, підлягає виправленню публічним реєстратором на підставі заяви відповідного суб'єкта господарювання, поданої в електронній або паперовій формі, після перевірки та підтвердження наданої в заяві інформації з використанням документів, що подавалися таким суб'єктом господарювання до Держлікслужби.

V. Користування реєстровою інформацією Реєстру ліцензій

1. Відомості, що містяться в Реєстру ліцензій, є відкритими та загальнодоступними (крім реєстраційних номерів облікових карток платників податків та паспортних даних).

2. Реєстр ліцензій розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби.

3. Ліцензіат може отримати через власний електронний кабінет витяг з Реєстру ліцензій, що містить усі відомості Реєстру ліцензій стосовно такого ліцензіата.

**В. о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Олексій ТОМАШУК

**ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення**

**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та
тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх
кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації
донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»**

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» (далі – проект наказу) розроблений з метою визначення особливостей функціонування Реєстру ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

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

Пропозиції та зауваження щодо проекту 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).

**В. о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»

I. Визначення проблеми

У Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, не враховані особливості процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, які, зокрема, потребують доповнення переліку відомостей, які містяться в Ліцензійному реєстрі із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Ліцензійний реєстр), додатковими даними про суб'єктів господарювання, які провадять зазначений вид господарської діяльності.

Крім того, оскільки норми Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, застосовуються щодо всіх ліцензійних реєстрів, які ведуться усіма органами ліцензування, у зазначеному Порядку не можуть бути врегульовані питання, які відповідно до частини третьої статті 4 Закону України «Про публічні електронні реєстри» повинні бути визначені виключно нормативно-правовим актом, згідно з яким створено відповідний публічний електронний реєстр, а саме Ліцензійний реєстр, зокрема держатель, адміністратор, публічні реєстратори та створювачі такого реєстру.

Також відсутня можливість:

- подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органу ліцензування через електронні кабінети заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї;
- отримання ліцензіатами через власні електронні кабінети витягів з Ліцензійного реєстру, що містить усі відомості Ліцензійного реєстру стосовно таких ліцензіатів.

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 Ліцензійного реєстру із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність визначених доповненого переліку відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливостей його ведення та адміністрування, порядку створення інформації про об'єкти Ліцензійного реєстру та користування його інформацією.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Визначення доповненого переліку відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливостей його ведення та адміністрування, порядку створення інформації про об'єкти Ліцензійного реєстру та користування його інформацією.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність визначених особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування

		господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Визначення особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення Ліцензійного реєстру 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 Ліцензійного 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	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Відсутні	Відсутні

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	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Наявна можливість: - подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органу ліцензування через електронні кабінети заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру.

	повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання ліцензії та документах, що додавалися до неї; - отримання ліцензіатами через власні електронні кабінети витягів з Ліцензійного реєстру, що містить усі відомості Ліцензійного реєстру стосовно таких ліцензіатів.		
--	--	--	--

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 проекту 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»)	2 791,74

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 присвоєння відповідного 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 держави: відсутність визначених особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>Для споживачів послуг: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проекту акта</p>	<p>Для держави: визначення особливостей ведення та адміністрування Ліцензійного реєстру, специфічних для процесу ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Створення Ліцензійного реєстру 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 Ліцензійного реєстру – за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: наявна можливість:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подання здобувачами ліцензій, ліцензіатами до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органу ліцензування через електронні кабінети заяв про отримання, переоформлення, зупинення та відновлення дії, анулювання ліцензії, розширення та звуження провадження виду господарської діяльності ліцензіатом, а також повідомлень про зміни даних, зазначених у заяві про отримання 	<p>2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу такоштів для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру. 	
--	---	---	--

	<p>ліцензії та документах, що додавалися до неї; - отримання ліцензіатами через власні електронні кабінети витягів з Ліцензійного реєстру, що містить усі відомості Ліцензійного реєстру стосовно таких ліцензіатів.</p>			
--	--	--	--	--

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	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	<p>Така альтернатива є 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.</p>	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 Положення про Ліцензійний

реєстр із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії», яким пропонується затвердити Положення про Ліцензійний реєстр із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, яким передбачається визначити перелік відомостей, що вносяться до Ліцензійного реєстру, особливості його ведення та адміністрування, порядок створення інформації про об'єкти Ліцензійного реєстру та користування його інформацією.

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;

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

- забезпечити функціонування Ліцензійного реєстру із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

2) 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);

- створити електронний кабінет ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру (добровільно).

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 підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства (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 прийдеється витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 1 година на створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру;

кошти – 121,38 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 121,38 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, як отримали ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

2) кількість суб'єктів системи крові, які створили електронний кабінет ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами

Ліцензійного реєстру;

3) кількість витягів з Ліцензійного реєстру, виданих ліцензіатам через створені ними електронні кабінети.

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 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, які повинні отримати ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

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

« ___ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про
затвердження Положення про
Реєстр ліцензій із заготівлі та
тестування донорської крові та
компонентів крові незалежно від
їх кінцевого призначення,
переробки, зберігання, розподілу
та реалізації донорської крові та
компонентів крові, призначених
для трансфузії»

ВИТРАТИ
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.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
	Створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру*	40,46 (40,46 грн*1 год.)	40,46 (40,46 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	121,38	121,38
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 x рядок 10), гривень	2 791,74	2 791,74

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру – 1 годину. 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 (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

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 заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

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:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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 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, 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	0	0	0	0	0

результатами регулювання					
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 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про
затвердження Положення про
Реєстр ліцензій із заготівлі та
тестування донорської крові та
компонентів крові незалежно від
їх кінцевого призначення,
переробки, зберігання, розподілу
та реалізації донорської крові та
компонентів крові, призначених
для трансфузії»

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 01 грудня 2023 р. по 02 січня 2024 р.

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

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, які повинні отримати ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, – 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		
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 (створення суб'єктом системи крові електронного кабінету здобувача ліцензії, ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру)	40,46 (40,46 грн*1 год.)	0	40,46 (40,46 грн*1 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	121,38	X	121,38

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	12		
16	Сумарно, гривень	1 456,56	X	1 456,56

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:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

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 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, 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	1 456,56	1 456,56
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 456,56	1 456,56
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 456,56	1 456,56

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.



Питання | Документи | Позиційні огляди

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого...»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ (ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Реєстр ліцензій із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого...»

ПОДПИСАТИСЯ
f t G+ in

6 лютого 2024

- Проект наказу МОЗ
- Положення про ліцензійний Реєстр
- АРВ
- Додаток 1 до АРВ
- Додаток 2 до АРВ
- Пояснювальна записка

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення

Посилання на публікацію:
<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-polozhennja-pro-reestr-licenzij-iz-zagotivli-ta-testuvannja-donorskoj-krovi-ta-komponentiv-krovi-nezalezno-vid-ih-kincevogo>