



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 проекту акта

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові» (далі – проект акта), розроблено з метою визначення та уточнення деяких 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.

- Додатки:
1. Проект акта на 4 арк. в 1 прим.;
 2. Порівняльна таблиця на 6 арк. в 1 прим.;
 3. Пояснювальна записка на 13 арк. в 1 прим.;
 4. Інформаційно-довідкові матеріали на 23 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Дарія Братівник (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/32637/2-24 від 20.08.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA9288358EC00304000008CA02F004966D600

Міністерство охорони здоров'я України

28/32637/2-24 від 20.08.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 24, ст. 1350; 2024 р., № 7, ст. 322, № 32, ст. 2018, ст. 2027), зміни, що додаються.

2. Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити функціонування 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, починаючи з 4 червня 2025 р.

3. Ця постанова набирає чинності одночасно з набранням чинності Ліцензійними умовами 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, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 року № 621 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 54, ст. 3196), але не раніше дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс
системи крові

1. Абзац восьмий пункту 2 після слів «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»,» доповнити словами «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про публічні електронні реєстри», «Про захист персональних даних»,».

2. У пункті 12 слово «інформації» замінити словами «реєстрових даних та надання реєстрової інформації».

3. Пункт 13 викласти в такій редакції:

«13. Формування та ведення Реєстру ліцензій здійснюється відповідно до Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 71, ст. 2269) (далі – Порядок).».

4. Доповнити Положення пунктами 14–24 такого змісту:

«14. 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».

15. Держателем та адміністратором Реєстру ліцензій, володільцем його інформації є Держлікслужба.

Функціонування та розвиток Реєстру ліцензій, зокрема створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

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

Створювачами реєстрової інформації Реєстру ліцензій є:

здобувачі ліцензій, ліцензіати та їх спадкоємці, які звернулися до Держлікслужби із заявами про отримання ліцензії, зупинення, відновлення дії чи анулювання власної ліцензії повністю або частково, переоформлення ліцензії, а також з повідомленнями про зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, поданими в електронній формі

відповідно до Порядку подання органу ліцензування документів в електронній формі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 р. № 363 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 45, ст. 1404);
публічні реєстратори Реєстру ліцензій.

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

Публічні реєстратори вносять об'єкти реєстру до Реєстру ліцензій згідно з вимогами Порядку.

Ідентифікація об'єктів Реєстру ліцензій здійснюється за допомогою реєстрових номерів, що автоматично присвоюються їм під час реєстрації у Реєстрі ліцензій.

18. Джерелами інформації Реєстру ліцензій є створені створювачами електронні документи, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з іншими електронними інформаційними ресурсами відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 "Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів" (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455).

19. Види реєстрових даних Реєстру ліцензій та строки внесення до нього інформації про об'єкти Реєстру ліцензій визначено Порядком.

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

20. Інформація про об'єкти Реєстру ліцензій створюється створювачами шляхом фіксації програмними засобами зазначеного реєстру відомостей, що належать до реєстрових даних Реєстру ліцензій, згідно з вимогами Порядку.

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

21. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру ліцензій з іншими електронними інформаційними ресурсами (крім інформаційно-комунікаційної системи донорства крові) здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

України від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

22. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Реєстру ліцензій здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «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 несанкціоновану обробку визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру ліцензій за допомогою засобів Реєстру ліцензій здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі ліцензій, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру ліцензій, її зміну та видалення не пізніше наступного робочого дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

23. Користування реєстровою інформацією Реєстру ліцензій здійснюється у порядку загального і спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до Порядку.

24. Реєстрація об'єктів Реєстру ліцензій та користування його реєстровою інформацією здійснюються безоплатно.»



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143</p> <p>2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>...</p> <p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», інших нормативно-правових актах у сферах охорони здоров'я та захисту інформації.</p>	<p>2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>...</p> <p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про публічні електронні реєстри», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», інших нормативно-правових актах у сферах охорони здоров'я та захисту інформації.</p>
<p>12. Реєстр ліцензій забезпечує обробку інформації про ліцензування господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання,</p>	<p>12. Реєстр ліцензій забезпечує обробку 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</p>

розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.	реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
13. Формування та ведення Реєстру ліцензій здійснюється відповідно до законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.	13. Формування та ведення Реєстру ліцензій здійснюється відповідно до Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 71, ст. 2269) (далі – Порядок).
Пункт відсутній	14. 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».
Пункт відсутній	15. Держателем та адміністратором Реєстру ліцензій, володільцем його інформації є Держлікслужба. Функціонування та розвиток Реєстру ліцензій, зокрема створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.
Пункт відсутній	16. Публічними реєстраторами Реєстру ліцензій є посадові особи Держлікслужби, які мають доступ до Реєстру ліцензій для внесення відомостей/ Створювачами реєстрової інформації Реєстру ліцензій є:

	<p>здобувачі ліцензій, ліцензіати та їх спадкоємці, які звернулися до Держліксслужби із заявами про отримання ліцензії, зупинення, відновлення дії чи анулювання власної ліцензії повністю або частково, переоформлення ліцензії, а також з повідомленнями про зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, поданими в електронній формі відповідно до Порядку подання органу ліцензування документів в електронній формі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 р. № 363 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 45, ст. 1404);</p> <p>публічні реєстратори Реєстру ліцензій.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>17. 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.</p> <p>Публічні реєстратори вносять об'єкти реєстру до Реєстру ліцензій згідно з вимогами Порядку.</p> <p>Ідентифікація об'єктів Реєстру ліцензій здійснюється за допомогою реєстрових номерів, що автоматично присвоюються їм під час реєстрації у Реєстрі ліцензій.</p>

Пункт відсутній	<p>18. Джерелами інформації Реєстру ліцензій є створені створювачами електронні документи, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з іншими електронними інформаційними ресурсами відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 “Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455).</p>
Пункт відсутній	<p>19. Види реєстрових даних Реєстру ліцензій та строки внесення до нього інформації про об’єкти Реєстру ліцензій визначено Порядком.</p> <p>Візуальні образи, що підтверджують реєстрові дані Реєстру ліцензій (матеріали фото- та відеофіксації, скан-копії), не використовуються.</p>
Пункт відсутній	<p>20. Інформація про об’єкти Реєстру ліцензій створюється створювачами шляхом фіксації програмними засобами зазначеного реєстру відомостей, що належать до реєстрових даних Реєстру ліцензій, згідно з вимогами Порядку.</p> <p>Під час ведення Реєстру ліцензій не створюються документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових та інших</p>

	<p>спеціальних статусів, прав на об'єкти публічних електронних реєстрів.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>21. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру ліцензій з іншими електронними інформаційними ресурсами (крім інформаційно-комунікаційної системи донорства крові) здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>22. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Реєстру ліцензій здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».</p> <p>Вимоги до системи управління ризиками Реєстру ліцензій та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціоновану обробку визначаються законодавством про захист інформації в</p>

	<p>інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.</p> <p>У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру ліцензій за допомогою засобів Реєстру ліцензій здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі ліцензій, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру ліцензій, її зміну та видалення не пізніше наступного робочого дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>23. Користування реєстровою інформацією Реєстру ліцензій здійснюється у порядку загального і спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до Порядку.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>24. Реєстрація об'єктів Реєстру ліцензій та користування його реєстровою інформацією здійснюються безоплатно.</p>

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний
комплекс системи крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою визначення та уточнення деяких 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до абзацу першого частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» порядок формування, ведення ліцензійного реєстру та перелік відомостей, що містяться в ліцензійному реєстрі, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755 затверджено Порядок формування і ведення ліцензійного реєстру, який визначає організаційні засади формування та ведення ліцензійного реєстру, а також перелік відомостей, що містяться в ліцензійному реєстрі.

Разом з тим, ані Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ані Порядком формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, не передбачено можливості визначення особливостей формування та ведення ліцензійних реєстрів за певними видами господарської діяльності.

Згідно з частиною третьою статті 4 Закону України «Про публічні електронні реєстри» виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр, визначаються відомості, зазначені у частині другій статті 26 цього Закону. До таких відомостей належать: призначення реєстру; назва держателя реєстру; назва та/або вимоги до адміністратора; вимоги до публічних реєстраторів; вимоги до створювачів; об'єкт (об'єкти) реєстру, порядок його (їх) реєстрації та ідентифікації, тощо.

З огляду на те, що пунктом 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» передбачене створення Реєстру ліцензій, а затвердженим цією постановою Положенням про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові встановлено засади функціонування Реєстру ліцензій у рамках інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, зазначена постанова є актом законодавства, згідно з яким створений Реєстр ліцензій, в розумінні Закону України «Про публічні електронні реєстри». Відтак, відомості,

зазначені у частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», мають бути визначені у Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143.

Таким чином, у Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, можуть бути визначені тільки ті відомості, зазначені у частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які не визначено Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» чи Порядком формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755 «Про затвердження Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові».

постанова Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Ведення та адміністрування Реєстру ліцензій здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

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

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови 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.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту постанови не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови 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.

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, призначених для трансфузії	Позитивний	Удосконалення та уніфікація процесу обробки реєстрових даних та надання реєстрової інформації з Реєстру ліцензій
Держава	Позитивний	Забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно Реєстру ліцензій.

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



Віктор ЛЯШКО

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові»

1. Період реалізації акта

Початок реалізації акта: 2025 рік
Кінцевий термін реалізації акта: постійно.

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проекту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Стратегічна ціль 1. Забезпечення функціонування Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування крові та компонентів крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії					
Адміністрування Реєстру ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії	од.	0	1	1	1

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
2307010	Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)

За рахунок коштів бюджету, у тому числі:	0	1 037,09	1 037,09	1 037,09
державного бюджету	0	1 037,09	1 037,09	1 037,09
місцевого бюджету	0	0	0	0
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством	0	0	0	0
УСЬОГО	0	1 037,09	1 037,09	1 037,09

5. Перелік питань щодо потреби проведення зв'язаних фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)		
	так	ні	так	ні	так	ні	Так	ні	
1. Державна підтримка та допомога	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Чи надаватиметься нова та/або відбудується зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	ні
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	ні
2. Оплата праці									
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організації, що утримуються з відповідних бюджетів?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	ні
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	ні
3. Майно, роботи, послуги									
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	ні

Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	X	ні	так	X	так	X	ні	так	
Чи треба буде розробити вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунікаційних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
4. Доходи									
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
5. Боргові зобов'язання та гарантії									
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні	
6. Повноваження									

Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні
	X	ні	X	ні	X	ні	X	ні

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

Заінтересовані сторони	Кількість осіб			
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
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, призначених для трансфузії	35	35	35	35

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Прямі витрати:				
Послуги з адміністрування 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.	0,0	300,0	300,0	300,0

(розписати за кодами бюджетної класифікації)

7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	Мета / інвестиційний проєкт	Рік набрання чинності гарантійною угодою	Гарантіїні зобов'язання		сума гарантованого кредиту (позики) в національній валюті	додаткові зобов'язання, виконання яких гарантуються
				сума гарантованого кредиту (позики) в іноземній валюті	сума		
Разом			X	X	X		

7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення кредиту (позики) / кінцевий позичальник	Мета / інвестиційний проєкт, на реалізацію якого запозичуються кошти	Вибірка кредиту (позики)		Сума кредиту (позики)		сума в національній валюті	Умови кредиту (позики)						
			рік	сума у валюті кредиту (позики)	сума у валюті кредиту (позики)	код валюти		сума	термін кредиту (позики)	відсоткова ставка	комісійні платежі	інші обов'язкові платежі		
1			поточний (п)											
			(n+1)											
			(n+2)											
			(n+3)											
Разом		X	X	X	X	X				X				X

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Прогнозується відсутність прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних.

Поточний рік
(2024)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, у 2024 році здійснюватися не буде.

Рік
(2025)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2025 рік, становить 1 037,09 тис. грн. Ризики, у тому числі фінансові, відсутні.

Рік
(2026)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2026 рік, становить 1 037,09 тис. грн. Ризики, у тому числі фінансові, відсутні.

Рік
(2027)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2027 рік, становить 1 037,09 тис. грн. Ризики, у тому числі фінансові, відсутні.

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**


Дмитро ЛУК'ЯНОВ

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить визначити основні особливості 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.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові»

I. Визначення проблеми

Відповідно до абзацу першого частини першої статті 18 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» порядок формування, ведення ліцензійного реєстру та перелік відомостей, що містяться в ліцензійному реєстрі, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755 затверджено Порядок формування і ведення ліцензійного реєстру, який визначає організаційні засади формування та ведення ліцензійного реєстру, а також перелік відомостей, що містяться в ліцензійному реєстрі.

Разом з тим, ані Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ані Порядком формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, не передбачено можливості визначення особливостей формування та ведення ліцензійних реєстрів за певними видами господарської діяльності.

Згідно з частиною третьою статті 4 Закону України «Про публічні електронні реєстри» виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр, визначаються відомості, зазначені у частині другій статті 26 цього Закону. До таких відомостей належать: призначення реєстру; назва держателя реєстру; назва та/або вимоги до адміністратора; вимоги до публічних реєстраторів; вимоги до створювачів; об'єкт (об'єкти) реєстру, порядок його (їх) реєстрації та ідентифікації, тощо.

З огляду на те, що пунктом 3 постанови Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові» передбачене створення Реєстру ліцензій, а затвердженим цією постановою Положенням про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові встановлено засади функціонування Реєстру ліцензій у рамках інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові, зазначена постанова є актом законодавства, згідно з яким створений Реєстр ліцензій, в розумінні Закону України «Про публічні електронні реєстри». Відтак, відомості, зазначені у частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», мають бути визначені у Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143.

Таким чином, у Положенні про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, можуть бути визначені тільки ті відомості, зазначені у частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які не визначено Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» чи Порядком формування і ведення ліцензійного реєстру,

затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755.

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 проекту акта є забезпечення відповідності законодавства, яким регулюється ведення Реєстру ліцензій, вимогам Закону України «Про публічні електронні реєстри».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Невідповідність законодавства, яким регулюється ведення Реєстру ліцензій, вимогам Закону України «Про публічні електронні реєстри».
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Відповідність законодавства, яким регулюється ведення Реєстру ліцензій, вимогам Закону України «Про публічні електронні реєстри».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність визначених стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених

існуючої ситуації без змін		Законом України «Про публічні електронні реєстри».
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Визначення стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

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.	Відсутність визначених стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Визначення стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.
---	--	---

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»)	2 208,0

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 проекту 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 визначених стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри». Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутність визначених стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: визначення стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: визначення стосовно Реєстру ліцензій відомостей, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
---	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	<p>Відсутні</p>

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту 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 проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові», яким пропонується внести до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, зміни, якими передбачається визначити стосовно Реєстру ліцензій відомості, зазначені у 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.

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 Реєстру ліцензій;

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).

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 проект регуляторного акта.

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;

кошти – 96,0 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96,0 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект 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, стосовно яких прийнято рішення про зупинення дії ліцензії повністю або частково;

3) кількість суб'єктів системи крові, стосовно яких прийнято рішення про анулювання ліцензії повністю або частково.

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 не врегульованих 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 постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до Положення про
інформаційно-комунікаційний
комплекс системи 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*	96,0 (48,0 грн*2 год.)	96,0 (48,0 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати

			вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96,0	96,0
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	2 208,0	2 208,0

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,0 грн (з 1 квітня 2024 року).

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	0	0	0	0	0

господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
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

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 05 лютого 2024 р. по 26 квітня 2024 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 2024 рік» становить 48 грн (з 1 квітня 2024 року). Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#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 перевірки 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	96,0 (48,0 грн*2 год.)	0	96,0 (48,0 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
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	96,0	X	96,0
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	12		
16	Сумарно, гривень	1 152,0	X	1 152,0

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	1 152,0	1 152,0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 152,0	1 152,0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0

5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 152,0	1 152,0
---	--	---------	---------

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.



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний
комплекс системи крові»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові» (далі – проект постанови) розроблений з метою визначення та уточнення деяких 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.

Проект акта 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, Директорат з розвитку 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**



Дарія БРАТІВНИК