



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених трансфузії» погоджений Міністром охорони здоров'я України та просить розглянути і погодити його в найкоротший термін.

Проект акта оприлюднено на сайті Держлікслужби для проведення електронних консультацій з громадськістю.

Додатки:

1. Проект Постанови на 1 арк.;
2. Проект Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 з додатками на 7 арк.;
3. Пояснювальна записка до проекту Постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу з додатками до проекту Постанови на 16 арк.;
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 4 арк.;
6. Фінансово-економічні розрахунки до проекту Постанови на 9 арк.;
7. Наказ Держлікслужби на 1 арк.;
8. Інформація про публікацію проекту Постанови для громадського обговорення на 2 арк.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

Анна Тазієва
(044)4225580

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА**

від _____ р. № _____

Київ

Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 додаються.

2. Ця постанова набирає чинності одночасно з постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2024 р. № 621 «Про затвердження 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» (Офіційний вісник України, 2024 р. № 54, ст. 3196).

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від 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:

кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);

наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;

наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;

наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;

наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові.

2. Ризики настання негативних наслідків від 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 визначено у Додатку 1.

3. Перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері 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, їх показники та кількість балів за кожним показником визначено у Додатку 2.

4. Відповідно до встановлених критеріїв суб'єкти господарювання належать до одного з трьох ступенів ризику — високого, середнього або незначного.

5. Віднесення суб'єкта господарювання до високого, середнього або незначного ступеня ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, визначеними у Додатку 2, за такою шкалою:

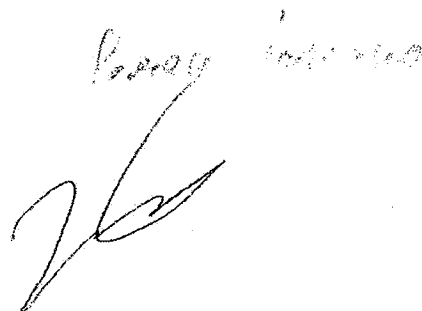
- від 41 до 100 балів — до високого ступеня ризику;
- від 21 до 40 балів — до середнього ступеня ризику;
- від 0 до 20 балів — до незначного ступеня ризику.

6. У разі коли до діяльності суб'єкта господарювання за одним критерієм можна одночасно застосувати кілька показників, обирається показник критерію з найбільшою кількістю балів.

7. Планові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері 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 здійснюються Держлікслужбою з такою періодичністю:

- з високим ступенем ризику — не частіше одного разу на два роки;
- із середнім ступенем ризику — не частіше одного разу на три роки;
- з незначним ступенем ризику — не частіше одного разу на п'ять років.


B. Vashko



Ризики

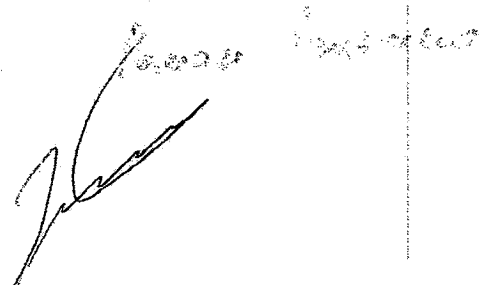
настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Цілі державного нагляду (контролю) (код)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)
	подія, що містить ризик настання негативних наслідків	негативний наслідок	
Життя та здоров'я людини (O1)	серйозна несприятлива реакція серйозний несприятливий випадок	призвів до смерті людини загрожує життю чи здоров'ю людини став причиною інвалідності або непрацездатності людини створив необхідність лікування або продовження лікування людини у стаціонарі чи викликав хворобу	кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів); наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата; наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові; наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові; наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові; наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;

			<p>наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові</p>
<p>Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (O2)</p>	<p>надання донору або реципієнту неякісних послуг, пов'язаних із донорською кров'ю та компонентами крові</p>	<p>моральна шкода, заподіяна донору або реципієнту</p>	<p>кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);</p> <p>наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;</p> <p>наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;</p> <p>наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;</p> <p>наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;</p> <p>наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;</p> <p>наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові</p>

<p>Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (ОЗ)</p>	<p>надання донору або реципієнту неякісних послуг, пов'язаних із донорською кров'ю та компонентами крові</p>	<p>майнові збитки, завдані донору або реципієнту</p>	<p>кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);</p> <p>наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;</p> <p>наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;</p> <p>наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;</p> <p>наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;</p> <p>наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;</p> <p>наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові</p>
---	--	--	---





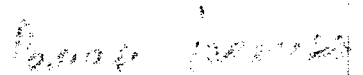
ПЕРЕЛІК

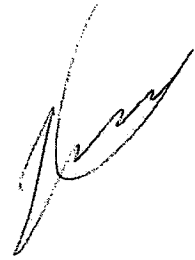
критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, їх показники, кількість балів та періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)

Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)	Показники критеріїв	Кількість* балів
1. Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів)	1 місце провадження діяльності (МПД)	41
	2 і більше місць провадження діяльності (МПД)	45
2. Наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата	наявні	10
	відсутні	0
3. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові	наявні	10
	відсутні	0
4. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові	наявний	5
	відсутній	0
5. Наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові	наявні	10
	відсутні	0
6. Наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд	наявна	0
	відсутня	10

7. Наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові	наявні	10
	відсутні	0


І. Г. Меліко





ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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

Метою розроблення проєкту постанови є врегулювання періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог до 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

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (зі змінами та доповненнями) визначено, що господарська 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 підлягає ліцензуванню.

Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 у відповідності до статті 6 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками - уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Відповідно до абзацу третього частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.

На виконання вказаних нормативно-правових актів України, а також у зв'язку з прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 04.07.2023 № 671, якою визнана такою, що втратила чинність постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)» розроблено відповідний проєкт постанови.

Необхідність прийняття проекту постанови зумовлена установленням єдиних критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері 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 на підставі яких визначатиметься періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю).

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується визначити такі критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від 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:

1. Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);

2. Наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;

3. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

4. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;

5. Наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;

6. Наявність комп'ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;

7. Наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові.

Віднесення суб'єкта господарювання до одного з трьох ступенів ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, відповідно до шкали балів:

від 41 до 100 балів – до високого ступеня ризику;

від 21 до 40 балів – до середнього ступеня ризику;

від 0 до 20 балів – до незначного ступеня ризику.

Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), які проводяться Держлікслужбою, визначається залежно від ступеня ризику від провадження господарської діяльності:

високий ступінь ризику – не частіше одного разу на два роки;

середній ступінь ризику – не частіше одного разу на три роки;

незначний ступінь ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

А також, з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та

безпеки для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС. Стаття 8 «Інспекційні та контрольні заходи» якої встановлює, що держави-члени гарантують організацію компетентним органом інспекцій та належних контрольних заходів в закладах служби крові для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви. Компетентний орган повинен проводити інспекційні та контрольні заходи на постійній основі. Проміжок між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.

Вказана норма виконується з урахуванням визначених балів за показниками критеріїв.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють:

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

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпеки для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови КМУ не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови КМУ не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект постанови КМУ потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для приведення у відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу.

Проект постанови містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

Проект постанови КМУ не містить положень, що стосуються 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 не проводилися.

8. Прогноз результатів

Проект постанови КМУ не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови має на меті удосконалення процедури заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та її компонентів, а також здійснення контролю за діяльністю суб'єктів господарювання, що в свою чергу сприятиме підвищенню рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	---	------------------------------

Громадяни	Позитивний	Підвищення рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів
Держава	Позитивний	Унормування системи контролю суб'єктів господарювання
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення системи якості суб'єкта системи крові

Голова



Роман ІСАЄНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від
провадження господарської діяльності і визначається періодичність
проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за
додержанням законодавства у сфері 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

Проблема: відсутність в законодавстві України критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері 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 на підставі яких визначатиметься періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю).

Ціль: імплементація у національне законодавство Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС, зокрема щодо інспекційних та контрольних заходів. А також, розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері для визначення періодичності здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у відповідності до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон).

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови КМУ усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності норм законодавства, що регулюють питання 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.

Основними цілями державного регулювання є:
забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема забезпечення реалізації принципу орієнтації на сучасні стандарти здоров'я, впровадження здобутків світового досвіду в сфері охорони здоров'я, право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

утворення механізму здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

додержання суб'єктами системи крові ліцензійних вимог до провадження 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;

виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України);

можливість Уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі – Уповноважений орган) безпосередньо здійснювати нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів системи крові;

встановлення критеріїв ступеню ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Діючі нормативно-правові акти не регулюють питання із нагляду (контролю) за діяльністю із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить виконати вимоги Закону;

Прийняти проект постанови КМУ	забезпечить утворення механізму здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) шляхом встановлення чітких критеріїв, за якими буде оцінюватися ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.
-------------------------------	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання.	Витрати відсутні. Відсутність критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері для визначення періодичності здійснення уповноваженим органом планових заходів державного нагляду (контролю).
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Прийняття проекту постанови КМУ дозволить: затвердити критерії, за якими буде оцінюватися ступінь ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері для визначення періодичності здійснення Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю).	Для якісного впровадження відповідної норми, необхідно забезпечити підготовку (навчання) працівників Держлікслужби (інспекторів) з метою отримання ними необхідної кваліфікації для здійснення державного нагляду (контролю).

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, залишаться не вирішеними. Як наслідок, відсутність з боку держави належного контролю суб'єктів господарювання, які отримують ліцензію 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.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що дозволить підвищити безпеку та якість донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії.	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		25	-	-	25

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		100%	-	-	100%
--	--	------	---	---	------

* Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2023 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2023 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін Без встановленого критеріїв для визначення ступеню ризику від провадження господарської діяльності неможливо виконати вимоги Закону та здійснити належний нагляд (контроль) за їх діяльністю.
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	Забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) 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	4 375 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2	
Витрати держави	64 968,75
Витрати с/г великого та середнього	4 375
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті. Уповноважений орган не зможе належно здійснювати заходи контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові.
Альтернатива 2 Прийняти проєкт постанови КМУ	4	Прийняття проєкту постанови КМУ забезпечить адаптацію національного законодавства у відповідність до законодавства ЄС шляхом імплементації Директиви №2002/98/ЄС. Така альтернатива сприятиме забезпеченню підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії шляхом здійснення Уповноваженим органом належного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Прийняти проект постанови КМУ	<p><i>Для держави:</i> : забезпечення належного контролю за діяльністю суб'єктів системи крові.</p> <p><i>Для громадян:</i> підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> визначення чітких критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові,</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проекту постанови КМУ не матиме впливу на витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 175,00 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 4 375 грн.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки надасть можливість Уповноваженому у органу здійснювати контроль за діяльністю суб'єктів системи крові

	призначених для трансфузії		
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> ризик безпеки та якості донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Відсутність критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері 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><i>Для держави:</i> без змін</p> <p><i>Для громадян:</i> без змін</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Прийняти проєкт	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною,	Ризик невиконання п. 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою

<p>постанови КМУ</p>	<p>оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей: сприятиме підвищенню безпеки та якості донорської крові та компонентів крові; забезпечить підвищення якості надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам; сприятиме Уповноваженому органу здійснювати заходи з контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові; сприятиме ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення пацієнтів до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги.</p>	<p>Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» в частині приведення у відповідність з нормами ЄС інспекційних та контрольних заходів суб'єктів системи крові. Недотримання вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу</p>	<p>Відсутні</p>

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

Досягнення визначених цілей впровадження регуляторного акта забезпечується шляхом запровадження єдиного та прозорого механізму, на підставі якого визначатиметься ступінь ризику від 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.

Прийняття акту направлено на належне виконання функцій органу державного нагляду (контролю) та виконання вимог законодавства, що

регулює питання здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

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

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснюався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регулятором актом – одночасно з набранням чинності 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.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 25.

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

коштів – 4 375 грн.;

часу – 3 год.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів системи крові, яким видано 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;

кількість місць провадження господарської діяльності суб'єкта системи крові;

кількість порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб'єктів системи крові.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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

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

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проекту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Голова



Роман ІСАЄНКО

Додаток 1
до аналізу регуляторного впливу

Альтернатива 2

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	144,00	288,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	31,00	62,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	175,00	350,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	25	25
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	4 375	8 750

*Прогнозована періодичність здійснення уповноваженим органом планових заходів державного нагляду (контролю) для одного суб'єкта господарювання - кожні 2 роки.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів,	-	-	-

сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо			
--	--	--	--

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ 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)	-	-	-	-

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ 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)	**3 години × 48,00 грн. = 144,00	0	144,00	288,00

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

**** Розрахунок вартості 1 людино-години як для великих, так і для середніх підприємств є аналогічним. Припускаємо, що суб'єкт господарювання витрачає 3 години. Для розрахунку використовується мінімальний розмір заробітної плати. За Законом України „Про Державний бюджет України на 2024 рік” у 2024 році мінімальна заробітна плата у місячному розмірі з 01.04.2024 становить 8000 грн, у погодинному розмірі – 48 гривень.**

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії,	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	---	---	--------------------------	------------------------

	(витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	31,00	-	62

Під оборотними активами розуміється витрати на папір та копіювання первинних документів, необхідних для проведення інспекційного заходу. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовується біля 100 арк. паперу. Середня ціна 1 арк. паперу становить 0,31 гривень.

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

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

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є 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 ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	8 год.	**18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.	0,7	25	15 750 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	16 год.	112,5 грн/год.	0,7	25	31 500 грн.
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	16 год.	112,5 грн/год.	0,7	25	31 500 грн.
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	2 год	112,5 грн/год.	0,7	25	3 937,5 грн.
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	2 год	112,5 грн/год.	0,7	25	3 937,5 грн.
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	2 год.	112,5 грн/год.	0,7	25	3 937,5 грн.

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год.	112,5 грн/год.	0,7	25	3 937,5 грн.
7. Інші адміністративні процедури: оформлення матеріалів перевірки	1 год.	112,5 грн/год.	0,7	25	1 968,75 грн.
Разом за рік ⁸	33 год.	112,5 грн/год.	0,7	25	64 968,75
Сумарно за п'ять років ⁹	-	-	-	-	-

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2024 рік.

**** Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2023 р. № 1109 «Про підготовку до запровадження умов оплати праці державних службовців на основі класифікації посад у 2024 році» посадовий оклад у головного спеціаліста уповноваженого органу становить 18 000 грн. на місяць. Тривалість робочого часу в середньому в місяці 20 робочих днів. Розмір витрат становитиме: 18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.**

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від
проведення господарської діяльності і визначається періодичність
проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за
додержанням законодавства у сфері 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»**

Проєкт акта розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 постанови КМУ) за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

- Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;
- Директиви Комісії № 2004/33/ЄС від 22.03.2004 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива № 2004/33/ЄС);
- Директиви Комісії № 2005/62/ЄС від 30.09.2005 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові (далі – Директива № 2005/62/ЄС);
- Директиви Комісії № 2005/61/ЄС від 30.09.2005 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки (далі – Директива № 2005/61/ЄС).

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

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови КМУ є статті 427, 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект постанови КМУ розроблено на виконання пункту 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	<p>Загальна частина</p> <p>5. Віднесення суб'єкта господарювання до високого, середнього або незначного ступеня ризику здійснюється з урахуванням суми балів, нарахованих за всіма критеріями, визначеними у Додатку 2, за такою шкалою: від 41 до 100 балів — до високого ступеня ризику; від 21 до 40 балів — до середнього ступеня ризику; від 0 до 20 балів — до</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>Стаття 8 Інспекційні та контрольні заходи</p> <p>1. Держави-члени гарантують організацію компетентним органом інспекцій та</p>	відповідає	<p>Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) Стаття 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та</p>	відповідає

	<p>незначного ступеня ризику.</p> <p>6. У разі коли до діяльності суб'єкта господарювання за одним критерієм можна одночасно застосувати кілька показників, обирається показник критерію з найбільшою кількістю балів.</p> <p>7. Планові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у сфері контролю якості лікарських засобів здійснюються Держлікслужбою з такою періодичністю: з високим ступенем ризику — не частіше одного разу на два роки; із середнім ступенем ризику — не частіше одного разу на три роки; з незначним ступенем ризику — не частіше одного разу на п'ять років.</p>	<p>належних контрольних заходів в закладах служби крові для забезпечення дотримання вимог цієї Директиви.</p> <p>2. Компетентний орган повинен проводити інспекційні та контрольні заходи на постійній основі. Проміжок між двома інспекційними та контрольними заходами не повинен перевищувати двох років.</p>		<p>галузеве співробітництво»</p> <p>1. Співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери: d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин; Стаття 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво»</p> <p>Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.</p>	
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови КМУ забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові. Виконання положень проекту постанови КМУ забезпечить дотримання періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю) з урахуванням критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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

Проект постанови КМУ відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Голова



Роман ІСАЄНКО

Додаток
до Методики проведення
фінансово-економічних розрахунків
під час підготовки проекту акта
Кабінету Міністрів України та проекту
закону, що вноситься у порядку
законодавчої ініціативи
Кабінетом Міністрів України
на розгляд Верховної Ради України
(розділ 1)

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

Проект постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 трансфузій»

(назва проєкту акта)

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта 2025 рік

Кінцевий термін реалізації акта постійно

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

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Посилення контролю якості за лікарськими засобами					
Кількість штатних одиниць центрального апарату	од.	-	122	-	-

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:	-	181033,2	-	-
державного бюджету	-	181033,2	-	-
місцевого бюджету	-	-	-	-
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством	-	-	-	-
УСЬОГО	-	181033,2	-	-

5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Державна підтримка та допомога								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

фізичним/юридичним особам?									
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
2. Оплата праці									
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
3. Майно, роботи, послуги									
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
4. Доходи									
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Чи будуть будь-кому надаватися пільги в оподаткуванні?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
5. Боргові зобов'язання та гарантії									
Чи відбудеться вплив на обсяг	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	✓		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?									
6. Повноваження									
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видагків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

6. Базові показники

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

тис. осіб

	Кількість осіб		
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)
Заінтересовані сторони			
Все населення			

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Прямі витрати:		181033,2		
Поточні видатки, які спрямовуються на виплату заробітної плати з нарахуваннями, придбання предметів, матеріали, обладнання та інвентарю, оплату інших послуг, відрядження та комунальні послуги	-	181033,2	-	-
Непрямі витрати:				
(розписати за показниками)	-	-	-	-

3. Видатки бюджету згідно з проєктом акта, які наявні у бюджеті, усього					181033,2						
з них: за бюджетною програмою КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками»					181033,2						
КЕКВ 2111 «Заробітна плата»					137417,9						
КЕКВ 2120 «Нарахування на оплату праці»					30232,0						
КЕКВ 2210 «Предмети, матеріали, обладнання та інвентар»					800,0						
КЕКВ 2240 «Оплата послуг (крім комунальних»					3752,5						
КЕКВ 2250 «Видатки на відрядження»					1500,0						
КЕКВ 2800 «Інші поточні видатки»					65,0						
КЕКВ 2270 «Оплата комунальних послуг та енергоносіїв»					7265,8						
4. Доходи бюджету згідно з проєктом акта, які наявні у бюджеті,											

Разом	x	x	x	x
-------	---	---	---	---

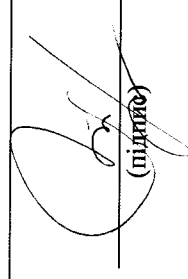
7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення кредиту (позики) / кінцевий позичальник	Мета / інвестиційний проєкт, на реалізацію якого запозичуються кошти	Вибірка кредиту (позики)		Сума кредиту (позики)		Умови кредиту (позики)		
			рік	сума у валюті кредиту (позики)	сума у валюті кредиту (позики)	сума національній валюті	термін кредиту (позики)	інші умови	
									поточний (п)
1								термін кредиту (позики)	
								відсоткова ставка	
								комісійні платежі	
								інші обов'язкові платежі	
								штрафні санкції	
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 фінансових

Поточний рік (2024)	2025	2026	2027
-	-	-	-
Забезпечення належного виконання основних завдань та функцій, визначених Положенням про Держлікслужбу, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.			
Ризики при реалізації акту, у тому числі фінансові - відсутні.			

Начальник Управління ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації



(підпис)

Анна ТАЗІЄВА
Власне ім'я Прізвище

{Додаток в редакції Наказів Міністерства фінансів № 501 від 10.05.2018, № 510 від 06.12.2019}



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

08.10.2024

Київ

№ 129-вигр.

Про закордонне відрядження

1. Відбуваю у відрядження для участі у 19-й Міжнародній конференції регуляторних органів з лікарських засобів до м. Нью-Делі, Республіка Індія.
Термін відрядження 13 діб – з 10 жовтня по 22 жовтня 2024 року.
2. На час відрядження з 10 жовтня по 22 жовтня 2024 року виконання моїх обов'язків покладаю на заступника Голови Держлікслужби, Володимира Короленка.
3. Відділу фінансів та бухгалтерського обліку (О. Дегтяренко) узяти до відома, що відшкодування витрат на відрядження здійснюється за рахунок сторони, що запрошує.

Підстава: погодження Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 04.10.2024 № 31993/1/1-24; погодження Міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка від 01.10.2024 № 23-04/37568/2-24; технічне завдання, погоджене Міністерством закордонних справ України від 23.09.2024 № 413/15-190-128537.

Голова

Роман ІСАЄНКО

КОПІЯ ЗГІДНО
З ОРИГІНАЛОМ

ГОЛОВНИЙ СПЕЦІАЛІСТ
ВІДДІЛУ З УПРАВЛІННЯ
ПЕРСОНАЛОМ



Олена Онущенко

ПОВІДОМЛЕННЯ

про проведення електронних консультацій з громадськістю щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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»

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на громадське обговорення пропонує проєкт Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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 Постанови).

Проєкт Постанови розроблено з метою врегулювання періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог до провадження господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Проєкт Постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту Постанови надсилати до 10.11.2024 року до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Берестейський, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

Project Cabinet 17 / d14.gov.ua/projects_reg_acts/project-postanovi-kabinetu-ministri-17/

gov.ua
Державні сайти України

Людям із порушеннями зору
In English

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Держлікслужба | Послуги | Діяльність | Нормативні документи | Для громадськості | Прес-центр | Контакти | Пошук

Контроль якості лікарських засобів та медичних інженебіологічних препаратів | Наркотичні засоби | Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) | Державний нагляд (контроль) | Ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікація | Ринковий нагляд | Державні реєстри | Антикорупційний портал Держлікслужби

Головна / Проекти регуляторних актів / Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері 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"

15:59 11.10.2024