

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів
крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку,
тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та
компонентів крові»

I. Визначення проблеми

Проблема: наявність в законодавстві України, дія якого поширюється на суб'єктів системи крові та заклади охорони здоров'я, неврегульованих аспектів та відповідно відсутність певних норм права.

Громадяни не мають рівноправного та своєчасного доступу до компонентів донорської крові у достатній кількості.

Ціль: вирішити/розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків. Причиною виникнення наявної проблеми є відсутність в законодавстві України нормативно-правового акта, що регулює особливості реалізації донорської крові та компонентів крові.

На сьогодні питання реалізації донорської крові врегульовано постановою Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів». Зазначену постанову розроблено з урахуванням вимог Закону України «Про донорство крові та її компонентів», який було визнано таким, що втратив чинність з дня введення в дію Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

Верховною Радою України 30 вересня 2020 року прийнято Закон України, який визначає правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові, визначає стандарти безпеки та якості донорської крові та компонентів крові з метою забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості, організації обігу донорської крові та компонентів крові, забезпечення безпеки та здоров'я донорів крові та компонентів крові, а також їх реципієнтів, захисту їхніх прав та законних інтересів.

Так, в статті 22 Закону України визначено норми, що стосуються заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

Проектом постанови КМУ «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проект постанови КМУ) пропонується затвердити чіткий розподіл взаємовідносин суб'єктів системи крові із закладами охорони здоров'я відповідно до вимог Закону України.

Згідно з проєктом постанови КМУ заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють:

суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності;

суб'єкти господарювання приватної форми власності;

суб'єкти господарювання будь-якої форми власності, які здійснюють заготівлю плазми для фракціонування.

Потреби закладів охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові щороку затверджуються Кабінетом Міністрів України відповідно до частини третьої статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові здійснюється закладами охорони здоров'я на підставі аналізу використання донорської крові та компонентів крові за розрахунковий період. Розрахунковим періодом є 12 календарних місяців, починаючи з 01 червня року, що передує поточному, до 01 червня поточного року.

Вартість донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб'єктами системи крові незалежно від форми власності, розраховується та затверджується суб'єктами системи крові незалежно від форми власності на підставі методики формування ціни на послуги із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові, затвердженої МОЗ.

Забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові, які уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється безоплатно.

Забезпечення закладів охорони здоров'я донорською кров'ю та компонентами крові, які не уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, здійснюється відповідно до вартості донорської крові та компонентів крові, затвердженою суб'єктами системи крові незалежно від форми власності.

Окрім цього, пропонується визнати такими, що втратили чинність:

1. постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889).

2. постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 р. № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 37, ст. 1356).

3. постанову Кабінету Міністрів України від 25 травня 2015 р. № 318 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 42, ст. 1316).

4. постанову Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 р. № 594 «Про внесення змін до пункту 3 Порядку реалізації за межі України

компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 62, ст. 2142).

5. розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 р. № 1042-р «Про надання спеціального дозволу на реалізацію за межами України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів».

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 з питань реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, а також врегулює порушені питання та забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом.

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 відновлення і зміцнення здоров'я, безпечне для життя і здоров'я довкілля, кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу тощо;

додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

реалізація принципу пріоритетності забезпечення запасів компонентів крові як універсального та загальнодоступного ресурсу держави;

створення сприятливих умов для забезпечення пацієнтів компонентами крові в достатній кількості;

розвиток потенціалу суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я;

захист прав пацієнтів на забезпечення пацієнтів компонентами крові в достатній кількості.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови КМУ було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт постанови КМУ	Буде усунуто наявну юридичну прогалину в частині відсутності нормотворчого врегулювання питання реалізації донорської крові та компонентів крові
Альтернатива 3 Внесення змін в інші акти Кабінету Міністрів України, що визначають правові та організаційні засади державної політики щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, функціонування системи крові	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання неприйнятна, оскільки не відповідає встановленим підходам до нормотворення та нормо-проектувальної техніки.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутнє нормативне регулювання	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови КМУ дозволить усунути юридичну прогалину в	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки

	частині відсутності підзаконного регулювання питання реалізації донорської крові та компонентів крові відповідно до вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Відповідно до положень проекту постанови КМУ запроваджується єдиний розрахунок прогнозованої потреби в компонентах крові, вартість донорської крові та компонентів крові, яка затверджується суб'єктами системи крові на підставі методики формування ціни, затвердженої МОЗ.	виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних суб'єктів. У 2021 році здійснюється за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я (відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.01.2021 № 47 «Деякі питання надання у 2021 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я»).
Альтернатива 3	Вигоди відсутні. Зазначений метод правотворчості є недостатньо впорядкованим, призводить до відсутності належної системності, розгалуженості та великої кількості підзаконних нормативно-правових актів.	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу I цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, залишаються не вирішеними.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	В закладах охорони здоров'я відмічається відсутність необхідної кількості компонентів донорської крові.	
Альтернатива 2	Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проекту постанови КМУ, що має на меті єдиний підхід до забезпечення пацієнтів в компонентах донорської крові. Таким чином пацієнти будуть забезпечені безпечними та якісними компонентами крові в достатній кількості.	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ
Альтернатива 3	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	328	-	-	330
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,6%	99,4%	-	-	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 2019 році»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Без змін	Без змін
Альтернатива 2	Врегулювання на нормотворчому рівні питання реалізації донорської крові та компонентів крові, а саме: 1) узгоджені із закладами охорони здоров'я обсяги постачання компонентів крові 2) затвердження вартості компонентів донорської	Відсутні додаткові витрати в зв'язку з прийняттям проекту постанови КМУ

	крові	
Альтернатива 3	Вигоди відсутні, оскільки розгалуженість нормативних актів призведе до відсутності чіткого затвердженого алгоритму дій суб'єктів для забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові	Відсутні

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	за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам
Витрати с/г великого та середнього	238 326,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 3	
Витрати держави	за рахунок субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам
Витрати с/г великого та середнього	714 978,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту постанови КМУ призведе до приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законодавства України. Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, зокрема щодо: - забезпечення системності діяльності суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я завдяки впровадженню прогнозованої потреби для заготівлі та використання компонентів крові; - як наслідок відбудеться підвищення прозорості та спрощення контролю за використанням бюджетних коштів; - забезпечення прозорості у встановленні вартості донорської крові та компонентів крові.
Альтернатива 3	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання неприйнятна, оскільки: не відповідає встановленим підходам нормотворчості та нормо-проектувальної техніки; потребує значних витрат як матеріальних, так і часових, трудових витрат працівників

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: без змін Для суб'єктів господарювання: без змін	Для держави: без змін Для громадян: без змін Для суб'єктів господарювання: без змін	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	Для держави: : забезпечення доступності та прозорості у взаємодії суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я Для громадян: забезпечення пацієнтів компонентами донорської крові в достатній кількості Для суб'єктів господарювання: Систематизація та оптимізація роботи з огляду на наявну попередню потребу в компонентах крові	Для держави: Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету. Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню правового поля, що регулює питання забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами донорській крові в достатній кількості.
Альтернатива 3	Для держави: : відсутні Для громадян:	Для держави: не відповідність встановленим підходам	Така альтернатива не забезпечує потреби у

	відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	нормотворчості та нормо-проектувальної техніки та потребує значних витрат як матеріальних, так і часових, трудових витрат працівників <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей, проте призведе до відсутності системності та належної чіткості викладення інформації.
--	---	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	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	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей: затверджений порядок видачі оновленої форми посвідчення донора крові та компонентів крові; оновлена форма посвідчення донора крові та	Відсутність норм законодавства щодо реалізації компонентів суб'єктами системи крові, а також невідповідність актів Кабінету Міністрів України із прийнятим Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

	компонентів крові.	
Альтернатива 3	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива потребує значних матеріальних витрат, а також часових та трудових витрат працівників для виконання вимог регулювання.	Потенційно проєкт постанови КМУ буде відхилено зацікавленими органами виконавчої влади, як такий, що не відповідає встановленим підходам нормотворення та дотримання вимог нормо-проєктувальної техніки.

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

Механізми, які забезпечать розв’язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

розроблено проєкт постанови КМУ, що дозволить затвердити механізм реалізації донорської крові та компонентів крові, що заготовлені суб’єктами системи крові, який базується на реальних потребах закладів охорони здоров’я в компонентах донорської крові.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування громадськості, суб’єктів господарювання, закладів охорони здоров’я про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України та . офіційного опублікування в газеті «Урядовий кур’єр» та Офіційному віснику України.

2. Заходи, які необхідно здійснити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

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

вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в пункті 2 розділу III до цього аналізу.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 330.

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

коштів – 722,20 грн;

часу – 20 год.

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

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість укладених договорів суб'єктів системи крові із закладами охорони здоров'я на постачання компонентів крові;

кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

кількість суб'єктів господарювання, що мають 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;

кількість закладів охорони здоров'я, з якими укладено договори на постачання компонентів 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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік 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 не врегульованих або проблемних питань, буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відстеженні результативності дії регуляторного акта є пацієнти, які отримали компоненти крові в достатній кількості.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 року

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Альтернатива 1

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
2	Інше (організація виконання вимог регулювання), гривень	*0,00	0,00
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	0,00	0,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	330	330
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	0,00	0,00

Альтернатива 2

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	*72,22 (36,11x2)	*361,10 (36,11x2x5)
2	Інше (організація виконання вимог регулювання), гривень	**649,98 (36,11x18)	**3 249,90 (36,11x18x5)
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	722,20	3 611,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	330	330

5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 4 x рядок 5), гривень	238 326,00	3 611,00
---	--	------------	----------

Проектом регуляторного акту передбачається, що заклади охорони здоров'я подають суб'єктам системи крові інформацію про прогнозовану потребу закладів охорони здоров'я в компонентах крові, а суб'єкти системи крові подають узагальнену інформацію до Національного трансфузіологічного центру.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України» встановлено мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі з 1 січня на рівні 36,11 грн.

* Передбачається, що час для підготовки та подання інформації закладами охорони здоров'я може становити 2 год.

** Передбачається, що час для організації виконання вимог регулювання суб'єктами системи крові (облік та подання звітності до Національного трансфузіологічного центру) може тривати 18 годин робочого часу.

Альтернатива 3

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	*216,66 (36,11x6)	*1 083,30 (36,11x6x5)
2	Інше (організація виконання вимог регулювання), гривень	**1 949,94 (36,11x54)	**9 749,7 (36,11x54x5)
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	2 166,60	10 833,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	330	330
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 4 x рядок 5), гривень	714 978,00	3 574 890,00

Згідно з альтернативою 3 проектом регуляторного акту передбачається внесення змін до декількох актів Кабінету Міністрів України. На сьогодні необхідно внести зміни до, як мінімум, трьох основних актів Кабінету Міністрів України, зазначених у розділі I цього аналізу.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України на 2021 рік» встановлено мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі з 1 січня на рівні 36,11 грн.

* Передбачається, що час для підготовки та подання інформації закладами охорони здоров'я може становити 6 год.

** Передбачається, що час для організації виконання вимог регулювання суб'єктами системи крові (облік та подання звітності до Національного трансфузіологічного центру) може тривати 54 годин робочого часу.