АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років із групи ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань»

І. Визначення проблеми

Визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги з катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років із групи ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статей 8, 33 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», підпункту 2 пункту 4 Операційного плану заходів з реалізації у 2025-2027 роках Стратегії розвитку системи охорони здоров’я на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 січня 2025 року № 34-р, з метою ранньої ідентифікації факторів ризику, своєчасного виявлення відхилень у розвитку та впровадження профілактичних, діагностичних і корекційних заходів для мінімізації негативних наслідків для здоров’я дітей віком до трьох років із групи ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань.

Причини виникнення проблеми

В Україні відсутній затверджений механізм здійснення катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років, які належать до груп ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань.

Заклади охорони здоров’я здійснюють катамнестичне спостереження за різними підходами, що зумовлено локальними організаційними рішеннями, кадровим забезпеченням та наявністю спеціалізованих ресурсів.

Суб’єкти надання медичної допомоги не забезпечені уніфікованим регламентом дій щодо організації комплексного медичного супроводу дітей з груп ризику.

Пацієнти та/або їхні законні представники не отримують в повному обсязі інформації про необхідність подальшого катамнестичного спостереження.

Оцінка важливості проблеми

Здійснення катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років, які належать до груп ризику затримки розвитку та/або

виникнення хронічних захворювань, є необхідним для забезпечення реалізації права дитини на охорону здоров'я.

Відсутність належного медичного супроводу в ранньому віці зумовлює ризики пізнього виявлення порушень розвитку, інвалідизації та виникнення хронічних станів, що потребує значних витрат на лікування, реабілітацію та соціальну підтримку.

Запровадження нормативно врегульованого порядку катамнестичного спостереження дозволить забезпечити своєчасне виявлення відхилень у розвитку, підвищити якість надання медичної допомоги, знизити рівень дитячої інвалідності та покращити показники здоров'я дитячого населення.

Основні групи (підгрупи), 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 виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

Забезпечення єдиного підходу до організації катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років із груп ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань шляхом затвердження відповідного нормативного акта.

Удосконалення якості надання медичної допомоги дітям віком до трьох років на основі інтеграції рівнів медичної допомоги та міждисциплінарної взаємодії медичних працівників.

Забезпечення наступності та безперервності медичного нагляду за дітьми, що відносяться до групи ризику з моменту народження до досягнення ними трирічного віку з урахуванням індивідуальних факторів ризику.

Зниження рівня дитячої інвалідності та профілактика хронічних захворювань шляхом системного медичного спостереження та своєчасного втручання у разі виявлення порушень розвитку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Збереження існуючої практики, за якої заклади охорони здоров'я самостійно визначають обсяг та порядок здійснення катамнестичного спостереження без затверджених стандартів, методичних підходів. Такий підхід не усуває наявних проблем: відсутність системності, нерівномірна якість надання медичних послуг, нерівний доступ до медичної допомоги для дітей із груп ризику.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Запровадження уніфікованого підходу до катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років, які належать до груп ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань. Реалізація цієї альтернативи передбачає створення стандартизованої моделі надання медичної допомоги, встановлення чітких вимог до строків, методів і рівнів спостереження, забезпечення рівного доступу до медичних послуг, а також сприяння зниженню рівня дитячої інвалідності.

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.	Відсутні.	Відсутність уніфікованого підходу не дозволяє забезпечити якісне катамнестичне спостереження за новонародженими та дітьми до трьох років із групи ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань. Зберігаються високі ризики інвалідизації, збільшуються довгострокові витрати на лікування та соціальну підтримку.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Забезпечується своєчасне виявлення порушень розвитку, доступність медичної допомоги, покращення якості спостереження завдяки міждисциплінарній взаємодії фахівців. Зменшення рівня інвалідності та покращення здоров'я дитячого населення.	Витрати держави відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.	Відсутність уніфікованого підходу призводить до несвоєчасного виявлення відхилень у розвитку, поглиблення соціальної нерівності, зростання поширеності хронічних захворювань і дитячої інвалідності.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Формування єдиних стандартів надання медичної допомоги, підвищення доступності послуг, зменшення ризику тривалих негативних наслідків для здоров'я дітей, своєчасне виявлення порушень розвитку.	Витрати з боку громадян не передбачаються. Внаслідок впровадження порядку підвищується поінформованість батьків, зміцнюється довіра до системи охорони здоров'я, знижується психоемоційне навантаження на родини, забезпечується раннє втручання.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання[1]

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	36	1190	42	74	1342
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,7	88,7	3,1	5,5	100,0

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Збереження чинної ситуації, за якої не врегульовано питання катамнестичного спостереження, не матиме безпосереднього впливу на діяльність суб'єктів господарювання. Відповідно, вигоди для цієї категорії суб'єктів – відсутні.	Збереження чинної ситуації, за якої не врегульовано питання катамнестичного спостереження, не має регуляторного впливу на діяльність суб'єктів господарювання. Відповідно, витрати для цієї категорії суб'єктів – відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття	Прийняття проєкту акта створить потенційні можливості для залучення суб'єктів	Витрати суб'єктів господарювання пов'язані з добровільною участю у

[1] *Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики, режим доступу:* https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts

проєкту акта	господарювання, зокрема приватних закладів охорони здоров'я до надання послуг з катамнестичного спостереження. Таким чином, вплив акта на суб'єктів господарювання є позитивним та стимулювальним, без створення додаткових регуляторних бар'єрів чи витрат.	наданні послуг катамнестичного спостереження, зокрема: витрати на процедури отримання первинної інформації про нові вимоги регулювання; витрати на процедури організації виконання вимог регулювання, якщо заклад вирішить включити катамнестичне спостереження до переліку своїх послуг.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	-
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	225 456,0 грн
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	205 968,0 грн-
Витрати суб'єктів господарювання малого – підприємництва (за 5 років)	19 488,0 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Здійснити 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 залишаться 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	Відсутність нормативно визначеного порядку не сприяє забезпеченню належного рівня охоплення (100%) катамнестичним спостереженням новонароджених та дітей віком до трьох років із групи ризику.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	4	Прийняття нормативного акта дозволить запровадити єдиний підхід до катамнестичного спостереження, що забезпечить організоване та повне охоплення (100%) новонароджених та дітей віком до трьох років із групи ризику. Це сприятиме ранньому виявленню відхилень у розвитку, вчасному втручанню та зниженню ризиків інвалідизації.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	**Для держави:** Збереження чинної ситуації, не матиме позитивного впливу для держави. Відповідно, вигоди для держави – відсутні. **Для громадян:** Збереження чинної ситуації, не матиме позитивного впливу для громадян. Відповідно, вигоди для цієї категорії – відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Збереження чинної ситуації, не матиме безпосереднього впливу на діяльність суб'єктів господарювання. Відповідно, вигоди для цієї категорії – відсутні.	**Для держави:** нерівномірний доступ до катамнестичного спостереження, відсутність раннього виявлення порушень розвитку, збільшення витрат на подальше лікування та соціальну підтримку. **Для громадян:** несвоєчасна діагностика призводить до затримки розвитку, підвищення рівня інвалідизації, погіршення якості життя дітей та родин. **Для суб'єктів господарювання:** відсутні.	Альтернатива – відсутність державного регулювання не дозволяє вирішити проблему, що зазначена у розділі І Аналізу та не дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	**Для держави:** формування єдиного підходу, зниження рівня дитячої інвалідності,	**Для держави:** витрати відсутні. **Для громадян:** можливі витрати при зверненні до	Альтернатива - прийняття проєкту акта є найбільш оптимальною,

	підвищення ефективності використання ресурсів системи охорони здоров'я. **Для громадян:** раннє виявлення порушень розвитку, своєчасне втручання, покращення якості життя та соціальної адаптації дитини. **Для суб'єктів господарювання:** можливість розширення спектру послуг у сфері неонатології, розвиток медичних технологій.	приватних закладів без договору з Національною службою здоров'я України. **Для суб'єктів господарювання:** витрати на процедури отримання первинної інформації про нові вимоги регулювання; витрати на процедури організації виконання вимог регулювання, якщо заклад вирішить включити катамнестичне спостереження до переліку своїх послуг.	оскільки запровадження системного підходу катамнестичного спостереження передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Переваги відсутні. Альтернатива - відсутність державного регулювання не дозволяє вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та не дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	X
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Альтернатива - прийняття проєкту акта є найбільш оптимальною, оскільки запровадження нормативного регулювання катамнестичного спостереження дозволить досягти високого рівня охоплення (100%) новонароджених та дітей віком до трьох років із групи ризику та своєчасного початку реабілітації та передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмом розв’язання проблеми є прийняття проєкту акта Міністерства охорони здоров’я України, яким запроваджується порядок надання медичної допомоги з катамнестичного спостереження за новонародженими та дітьми віком до трьох років, які належать до груп ризику затримки розвитку та/або виникнення хронічних захворювань.

Проєкт акта визначає чіткі вимоги до організації, тривалості, періодичності та змісту катамнестичного спостереження, а також встановлює міждисциплінарний підхід до ведення дітей зазначеної категорії.

Катамнестичне спостереження - це медична послуга, яка забезпечує своєчасний та регулярний моніторинг стану здоров’я і розвитку дітей із групи ризику, що полягає в ранньому виявленні відхилень у фізичному, моторному, когнітивному, мовленнєвому та адаптивному розвитку, запобіганні можливим захворюванням та організації своєчасного направлення дітей для отримання спеціалізованої медичної або реабілітаційної допомоги, послуги раннього втручання.

У рамках катамнестичного спостереження діти з групи ризику отримуватимуть своєчасний моніторинг стану здоров’я та розвитку, що дозволить забезпечити своєчасне надання спеціалізованих послуг з метою профілактики прогресування патологічного стану та інвалідності.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

Для впровадження акта Міністерство охорони здоров’я України забезпечить затвердження проєкту акта, його оприлюднення та організує контроль за його виконанням.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб’єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії регуляторного акта не прогнозується.

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

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

Регулювання поширюється на суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта додаються.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) додається. Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигоди та витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу ІІІ цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності цього проєкту наказу з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 1342.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 72 грн у перший рік та по 24 грн у наступні роки, всього за п'ять років 168 гривень;

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1,5 годин у перший рік та 0,5 годин у наступні роки, всього за п'ять років 3,5 годин.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

Рівень охоплення дітей із груп ризику катамнестичним спостереженням;

Кількість закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу з катамнестичного спостереження відповідно до встановлених вимог;

Рівень своєчасного виявлення порушень розвитку у дітей із груп ризику.

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

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження соціологічних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в III кварталі 2026 року шляхом аналізу соціологічних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись в III кварталі 2027 року шляхом аналізу соціологічних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – соціологічний метод.

Цільові групи, які будуть залучатися до проведення дослідження, – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження медичної практики, зокрема у сфері надання медичної допомоги новонародженим та дітям раннього віку.

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

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

«___» _____ 2025

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	х	х
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	х	х
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	х	х
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	х	
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	х	х
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	х	х
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	х	х
8	Інше (уточнити), гривень	72,0	168,0
8.1.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Вартість витрат, пов'язаних із отриманням первинної інформації про вимоги, визначено шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату.*	48,0 *(1 год*48 грн=48,0 грн)*	48,0
8.2.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Вартість витрат, пов'язаних із процедурою організації виконання вимог регулювання, визначено шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату.*	24,0 *(0,5 год*48 грн =24,0 грн)*	120 *(5 років * 0,5 год.= 2,5 год.*48 грн =120,0 грн)*
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	х	х
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1226	1226
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	88 272,0	205 968,0

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	х	х	х
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)	х		х

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	х	х	х	х

* Вартість 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* 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)	х	х	х	х

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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	х	х	х	х

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)	х	х	х

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

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

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

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

_____
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	х	х	х	х	х
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	х	х	х	х	х
камеральні	х	х	х	х	х
виїзні	х	х	х	х	х
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	х	х	х	х	х
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	х	х	х	х	х
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	х	х	х	х	х
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	х	х	х	х	х
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	х	х	х	х	х
Разом за рік	х	х	х	х	х
Сумарно за п'ять років	х	х	х	х	х

_____
* Вартість 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.

Якщо державне регулювання передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу), необхідно визначити повний запланований річний бюджет нового органу (структурного підрозділу) ____ х 5 років = _____ гривень.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
х	х	х	х
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва	х	х	х

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб’єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, здійснювались під час телефонних консультацій із суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров’я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров’я України, проведеними розробником з 01 лютого 2025 року по 14 березня 2025 року.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Телефонні консультації із суб’єктами господарювання	9	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб’єкту господарювання у зв’язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година.

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

Кількість закладів охорони здоров’я, на які поширюється регулювання – 116, у тому числі малого підприємництва 42 та мікро підприємництва 74.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 8,6% (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48 гривень.

Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text

Інформація про кількість часу, який витрачається суб’єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - закладів охорони здоров'я, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України. (за даними дашбордів: https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts).

Порядковий номер	**Найменування оцінки**	**У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)**	**Періодичні (за наступний рік)**	**Витрати за п'ять років**
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) *Формула: кількість необхідних одиниць обладнання Х вартість одиниці*	х	х	х
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування *Формула: прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість процедур обліку за рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва*	х	х	х
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) *Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва*	х	х	х
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) *Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) Х кількість процедур технічного обслуговування на рік на*	х	х	х

	одиницю обладнання Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва			
5	Інші процедури (уточнити)	х	х	х
6	Разом, гривень *Формула:* *(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)*	х	х	х
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	х		
8	Сумарно, гривень *Формула:* *відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)*	х	х	х
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Формула:* *витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм*	1 год. *(час, який витрачається с/г на пошук нормативно - правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 48 грн =48 грн*	-	48 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання *Формула:* *витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур*	*0,5 год Х 48 грн Х 1=24 грн (5 років х 0,5 год. =2,5 год. Х 48=120 грн)*	24 грн	120 грн
11	Процедури офіційного звітування *Формула:* *витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами*			

	засобів - окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість оригінальних звітів Х кількість періодів звітності за рік			
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок *Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість перевірок за рік*			
13	Інші процедури (уточнити)			
14	Разом, гривень *Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 +13)*	72 *(48+24=72)*	24 *(24x4=96)*	168 *(72+96=168)*
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	116		
16	Сумарно, гривень *Формула: відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 Х рядок 15*)	8 352,0 грн	11 136,0 грн	19 488,0 грн

Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година.

Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48,00 грн. Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

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

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

По рядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	х	х

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	8 352,0 грн	19 488,0 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	8 352,0 грн	19 488,0 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	8 352,0 грн	19 488,0 грн

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

Розроблення коригуючих (пом’якшувальних) заходів не передбачається.