

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Відповідно до даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) (The case for investment and action in infection prevention and control, WHO 2025) до 2050 року щороку у світі кількість смертей пацієнтів від інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги (далі – ППМНД) досягне позначки у 3,5 мільйони. При цьому 35-70% інфікувань у закладах охорони здоров'я можна запобігти шляхом впровадження програм профілактики інфекцій та інфекційного контролю, а програми адміністрування протимікробних препаратів дозволяють знизити рівень поширення збудників з антимікробною резистентністю (далі – АМР) на 85%. Таким чином, можна запобігти понад 600 тисячам смертей на рік від ППМНД, в тому числі спричинених АМР.

Інституційні звіти Європейського економічного союзу, Світового банку та ВООЗ продемонстрували потенційно високу ефективність інвестицій від впровадження та забезпечення дотримання профілактики інфекцій та інфекційного контролю. Зокрема, згідно з аналізом Європейського економічного союзу (Embracing a one health framework to fight antimicrobial resistance, 2023) проведеного у 34 країнах, покращення заходів з очищення, дезінфекції, стерилізації та гігієни рук у закладах охорони здоров'я забезпечує найбільші вигоди для здоров'я та економіки серед 11 втручань проти АМР. Наукові дані продемонстрували також ефективність впровадження мультимодальних стратегій інфекційного контролю, включаючи скринінг осіб з високим ризиком на наявність колонізації бактеріями з АМР.

Наявність запасів засобів індивідуального захисту в поєднанні з навчанням та підготовкою медичних працівників з питань інфекційного контролю протягом перших шести місяців пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, призвело б до значного зниження кількості професійного інфікування та пов'язаних з цим витрат на лікування та втрату спроможності надавати медичну допомогу. Це свідчить про ефективність програм з реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я, спричинених інфекційними хворобами.

За даними Світового банку, інвестування в профілактику інфекцій у всьому світі вимагало б лише частини витрат, які вважаються необхідними для мінімізації та стримування АМР. Вартість бездіяльності була б вражаючою, призводячи до втрат, у 30 разів перевищуючи суму, що наразі витрачається.

За даними ВООЗ (Global action plan and monitoring framework on infection prevention and control, 2024 – 2030, WHO, 2024), найбільш ефективними заходами з

інфекційного контролю визначено очищення та дезінфекцію поверхонь, гігієну рук, програму з адміністрування протимікробних лікарських засобів (далі – АМП), відстрочене призначення АМП, скринінг на наявність збудників інфекційних хвороб, інформаційні кампанії, навчання і підготовку медичних працівників, інвестиції у охорону здоров'я та вакцинацію. Наприклад, інвестиція одного долара у підвищення якості очищення і дезінфекції поверхонь дозволять зекономити на витратах на сферу охорони здоров'я п'ять доларів, а у гігієну рук – 24,6 доларів.

В Україні питання інфікування в закладах охорони здоров'я під час отримання пацієнтами медичних послуг також залишається проблемою, що обумовлює зниження рівня та якості надання медичної допомоги. Так, за результатами дозорного епідеміологічного нагляду за ПІМНД та використанням АМП у 2025 році, рівень поширення ПІМНД становив 2,22%, при цьому у відділеннях високого ризику інфікування (переважно відділення хірургічного профілю) цей показник вищий і складає до 14,7% у відділеннях реанімації та інтенсивної терапії. При цьому найбільшу частку ПІМНД становлять інфекції області хірургічного втручання – 48,2%.

Частота призначення АМП пацієнтам за даними дозорного епідеміологічного нагляду склала 23,45%, причому у відділеннях інтенсивної терапії цей показник склав 59,2%, а у педіатрії – 50,2%. Периопераційна антибіотикопрофілактика понад одну добу призначалася у 60,2% випадків, що свідчить про недостатність впровадження заходів з адміністрування АМП.

Дані посиленого епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю мікроорганізмів, що спричинюють гнійно-запальні інфекції ран у поранених внаслідок бойових дій, свідчать про інфікування пацієнтів внутрішньолікарняними (нозокоміальними) збудниками (*S. aureus*, *K. pneumoniae* та *Acinetobacter spp*). Крім того, за результатами спостереження відзначається зростання з 16% до близько 30% рівня інфікування *S. aureus*, що вказує на низький рівень впровадження у закладах охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу (далі – стаціонари), стандартних заходів захисту, зокрема гігієни рук.

Відповідно до даних спостережень, в Україні спостерігається суттєве покращення підходів до призначення антибіотиків. Так, з 2020 року рівень споживання антибіотиків групи доступу збільшилося з 18,3% до 46,4%, а антибіотиків групи резерву зменшилося з 4,82% до 3,9%. Однак, цільові показники визначені Державною стратегією боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р, у менш ніж 1% призначення антибіотиків групи резерву залишаються не досягнутими.

Відповідно до даних моніторингової оцінки, проведеної ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – ЦГЗ) у 2025 році, зміни законодавства впроваджені з 2021 року позитивно вплинули на дотримання закладами охорони здоров'я вимог з інфекційного контролю – частка закладів охорони здоров'я, у яких впроваджено усі вимоги щодо інфекційного контролю, зросла до понад 42%.

У зв'язку з цим, з метою всебічного впровадження заходів щодо профілактики інфікування в закладах охорони здоров'я розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу), реалізація якого покликана підвищити якість надання медичних послуг населенню шляхом нівелювання або зниження ризиків передавання інфекційних агентів під час отримання пацієнтами медичної послуги.

Внесення змін до Переліку необхідних обстежень лікарів-спеціалістів, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов'язкових медичних оглядів, та періодичність їхнього проведення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 640/6928 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2023 року № 1925), , обумовлено необхідністю приведення його положень у відповідність до Переліку категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров'я підлягають періодичному психіатричному огляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2024 року № 139, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 лютого 2024 року за № 235/41580.

Внесення змін до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019, обумовлено необхідністю приведення у відповідність назви професії фармацевта до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (випуску 78 «Охорона здоров'я»), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

Зміни у Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1009/17025, направлені на включення до персонального складу фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу в стаціонарних умовах, клінічного фармацевта відділу з інфекційного контролю. Такий підхід дозволить комплексно впроваджувати заходи з

адміністрування антимікробних лікарських засобів, в тому числі на етапі їхньої закупівлі.

Проектом наказу передбачено внесення змін до Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509, з метою приведення у відповідність критеріїв, за якими визначаються випадки ПНМД до критеріїв Європейського Союзу.

З метою удосконалення вимог щодо безпеки ін'єкцій та оновлення вимог до засобів індивідуального захисту вносяться зміни до Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393.

Проектом наказу вносяться зміни до Санітарно-протиепідемічних правил і норм використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 882, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 28 липня 2021 року за № 978/36600, з метою приведення їх у відповідність до Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 287, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2019 року за № 408/33379.

З метою удосконалення системи самооцінки впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я, що надають стаціонарну медичну допомогу (зокрема, водопостачання, санітарії та гігієни), проектом наказу вносяться зміни до Порядку впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1320/36942.

Зміни, які вносяться проектом наказу до Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1321/36943, спрямовані на приведення її у відповідність до положень Закону України «Про систему громадського здоров'я».

З метою приведення у відповідність положень Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1322/36944, до вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я», положень Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (випуску 78 «Охорона здоров'я»), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117. Крім того, проєктом наказу передбачено розширення переліку антибактеріальних лікарських засобів, які підлягають моніторингу.

Вимога щодо формування та укомплектування відділів з інфекційного контролю (далі – ВІК) у центрах контролю та профілактики хвороб передбачено підпунктом 2 пункту 2 операційного плану реалізації Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів період до 2030 року на 2024 – 2026 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265. З метою визначення складу ВІК проєктом наказу передбачено внесення змін до Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи/закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1323/36945.

Впровадження зазначених змін дозволить впровадити рекомендовані ВООЗ мінімальні вимоги до програм профілактики та контролю інфекцій у закладах охорони здоров'я (Minimum requirements for infection prevention and control programs, WHO, 2019) та імплементувати Рекомендації Ради від 09 червня 2009 року щодо безпеки пацієнтів, включаючи профілактику та контроль інфекцій, пов'язаних з охороною здоров'я 2009/С 151/01.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Значення	Джерело даних	Проблема
Рівень поширення інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги за результатами проведення дослідження з визначення одномоментної розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги в закладах охорони здоров'я	6,8%	ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»	Поширеність ІПНМД серед пацієнтів стаціонарних закладів охорони здоров'я, в тому числі хірургічних відділень, не повинна перевищувати 5%.

Дотримання закладами охорони здоров'я, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю і протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю за результатами проведених моніторингу і оцінки	42,2%	ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»	Рівень дотримання закладами охорони здоров'я заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю повинен бути на рівні 95% і вище
Кількість пацієнтів, яким призначено антибактеріальні лікарські засоби групи резерву у закладах охорони здоров'я	≤5% від загальної кількості	ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»	Кількість пацієнтів, яким призначено антибактеріальні лікарські засоби групи резерву у закладах охорони здоров'я повинна становити не більше 1%
Кількість пацієнтів, яким антибактеріальні лікарські засоби призначено після забору зразка біологічного матеріалу для проведення бактеріологічного дослідження, в закладах охорони здоров'я	≤ 60% від загальної кількості	ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»	Кількість пацієнтів, яким антибактеріальні лікарські засоби призначено після забору зразка біологічного матеріалу для проведення бактеріологічного дослідження, в закладах охорони здоров'я повинен становити 90% і більше

Причини виникнення проблеми:

1) працівники закладів охорони здоров'я не дотримуються чинних нормативно-правових актів і галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо профілактики інфекцій, інфекційного контролю та адміністрування протимікробних препаратів, що має негативний вплив на якість надання медичної допомоги, зменшує ефективність використання бюджетних коштів, які спрямовуються на надання медичних послуг населенню, та загрожує катастрофічному поширенню і зростанню кількості збудників з протимікробною резистентністю в Україні;

2) низька обізнаність працівників закладів охорони здоров'я щодо стандартних і заснованих на недопущення інфікування заходів захисту, а також необхідності проведення бактеріологічного обстеження пацієнтів;

3) відсутність нормативного врегулювання складу відділів з інфекційного контролю центрів контролю та профілактики хвороб;

4) недостатній рівень організаційно-методичної і менторингової підтримки закладів охорони здоров'я зі сторони ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та центрів контролю та профілактики хвороб.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання (заклади охорони здоров'я)	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є підвищення якості надання медичної допомоги пацієнтам, зниження ризиків інфікування пацієнтів під час отримання медичних послуг, зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, зниження смертності та інвалідності серед населення.

Цілі державного регулювання безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

- 1) посилення потенціалу закладів охорони здоров'я надавати якісні і безпечні медичні послуги, в тому числі в умовах надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я, зокрема спричинених збудниками інфекційних хвороб;
- 2) посилення кадрового потенціалу і спроможності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» і центрів контролю та профілактики хвороб з метою надання організаційно-методичної і менторингової підтримки закладам охорони здоров'я в сфері інфекційного контролю;
- 3) підвищення ефективності епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги.

III. Визначення альтернативних способів

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Інструменти регулювання, що застосовуються або пропонується застосувати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Нормативно-правове регулювання
Альтернатива 2	Нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України), що передбачає внесення змін до Переліку необхідних обстежень лікарів-спеціалістів, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов'язкових медичних оглядів, та періодичність їхнього проведення, Методики створення формулярів лікарських засобів, Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу

Вид альтернативи	Інструменти регулювання, що застосовуються або пропонується застосувати
	охорони здоров'я, Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, Санітарно-протиепідемічних правил і норм використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом, Порядку впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення, Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах та Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи/закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення.
Альтернатива 3	Нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України), що передбачає внесення змін до Переліку необхідних обстежень лікарів-спеціалістів, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов'язкових медичних оглядів, та періодичність їхнього проведення, Методики створення формулярів лікарських засобів, Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, Санітарно-протиепідемічних правил і норм використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом, Порядку впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення та Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Залишаться на існуючому рівні (видатки в межах державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення).
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги, а також підвищить стійкість медичної системи до надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я.	Залишаться на існуючому рівні (видатки в межах державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення).
Альтернатива 3	Система епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК функціонує недостатньо якісно, так як не дозволяє застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР через відсутність зворотного зв'язку між МОЗ, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», центрами контролю та профілактики хвороб і закладами охорони здоров'я.	Залишаться на існуючому рівні (видатки в межах державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення).

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Залишаються підвищені ризики інфікування при отриманні медичних послуг.
Альтернатива 2	Ризики інфікування при отриманні медичних послуг мінімальні.	Залишаться на існуючому рівні (видатки в межах державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення).
Альтернатива 3	Ризики інфікування при отриманні медичних послуг мінімальні.	Залишаться на існуючому рівні (видатки в межах державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення).

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	295	1049	9244	14906	25494
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,1%	4,1%	36,3%	58,5%	100%

*за даними Державної служби статистики України станом на 2021 рік.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК функціонують недостатньо ефективно, що не дозволяє максимально знизити тягар ІПНМД та АМР, сприяє підвищенню ризиків інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.
Альтернатива 2	Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.	Загальні прогнозовані витрати на ознайомлення з оновленими вимогами регулювання та витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу становитимуть 9 668 501,6 грн за перший рік та 42 615 623,6 грн за 5 років.
Альтернатива 3	Система епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК функціонує недостатньо якісно, так як не дозволяє застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР через відсутність зворотного зв'язку між МОЗ України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», центрами контролю та профілактики хвороб і закладами охорони здоров'я.	Загальні прогнозовані витрати на ознайомлення з оновленими вимогами регулювання становитимуть 1 428 855,12 грн.

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 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 чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені в розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить підвищити ефективність системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК, дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ІПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.
Альтернатива 3	2	Така альтернатива дозволить поліпшити стан впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я. Однак, не сприятиме формуванню системи епідеміологічного нагляду за ІПНМД та ППК. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені в розділі I Аналізу.

Рейтинг результативності

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Функціонування ефективної системи епідеміологічного	Держава: Відсутні. Громадяни:	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	нагляду за ПНМД та ПШК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ПНМД та АМР, знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги, а також підвищить стійкість медичної системи до надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я. Громадяни: Ризики інфікування при отриманні медичних послуг мінімальні. Суб'єкти господарювання: Функціонування ефективної системи епідеміологічного нагляду за ПНМД та ПШК дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.	Відсутні. Суб'єкти господарювання: 9 668 501,6 грн за перший рік та 42 615 623,6 грн за 5 років пов'язані з процедурою ознайомлення з оновленими вимогами регулювання та витратами, пов'язаними із наймом додаткового персоналу. Сумарні витрати, грн: 9 668 501,6 грн за перший рік та 42 615 623,6 грн за 5 років.	підвищити ефективність системи епідеміологічного нагляду за ПНМД та ПШК, дозволить застосовувати інтервенції для зниження тягаря ПНМД та АМР, а також знизить ризики інфікування при наданні/отриманні медичної допомоги.
Альтернатива 3	Держава: Система епідеміологічного нагляду за ПНМД та ПШК функціонує недостатньо якісно, так як не дозволяє застосовувати інтервенції для зниження тягаря ПНМД та АМР через відсутність зворотного зв'язку між МОЗ України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», центрами контролю та профілактики хвороб і закладами охорони здоров'я. Громадяни: Ризики інфікування при отриманні медичних послуг мінімальні. Суб'єкти господарювання: Система епідеміологічного нагляду за ПНМД та ПШК функціонує недостатньо якісно, так як не дозволяє застосовувати інтервенції для зниження тягаря ПНМД та АМР через відсутність зворотного зв'язку між МОЗ України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», центрами контролю та профілактики хвороб і закладами охорони здоров'я.	Держава: Втрачається чутливість системи епідемічного нагляду за ПНМД та АМР. Функціонування системи ПШК, включно з адмініструванням протимікробних лікарських засобів утруднене, через невідповідність положень законодавства. Громадяни: Залишаються підвищені ризики інфікування при отриманні медичних послуг. Суб'єкти господарювання: Загальні прогнозовані витрати на ознайомлення з оновленими вимогами регулювання становитимуть 1 428 855,12 грн. Сумарні витрати, грн: 1 428 855,12 грн.	Така альтернатива дозволить поліпшити стан впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я. Однак, не сприятиме формуванню системи епідеміологічного нагляду за ПНМД та ПШК.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: Відсутні Громадяни: Відсутні Суб'єкти господарювання: Відсутні	Держава: Відсутні. Громадяни: Залишаються підвищені ризики інфікування при отриманні медичних послуг. Суб'єкти господарювання: Відсутні. Сумарні витрати, грн: Відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

- 1) оновлення визначень ПІНМД;
- 2) приведення у відповідність вимог ППК у нормативно-правових актах;
- 3) посилення потенціалу закладів охорони здоров'я надавати якісні і безпечні медичні послуги, в тому числі в умовах надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я, зокрема спричинених збудниками інфекційних хвороб;
- 4) посилення кадрового потенціалу і спроможності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» і центрів контролю та профілактики хвороб з метою надання організаційно-методичної і менторингової підтримки закладам охорони здоров'я в сфері інфекційного контролю.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта: організаційні заходи – для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) організувати 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 проваджувати або виконувати ці вимоги

Додаткові бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва не передбачаються.

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

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

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

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу, що додається (додаток 2).

Прийняття проєкту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого терміну дії акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 01 січня 2027 року, що обумовлено внесенням змін до процедури збору даних щодо адміністрування антимікробних лікарських засобів (дані збираються один раз на рік з 01 січня року, що передує моніторинговому).

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозуються;

2) кількість суб'єктів господарювання – не обмежується;

3) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 26 838 годин та 9 668 501,6 грн за перший рік;

4) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання великого і середнього підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 8 382 755,6 гривень за перший рік;

5) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання малого підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 53,24 гривень за перший рік;

6) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання великого і середнього підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 години (ознайомлення);

7) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання малого підприємництва у зв'язку із виконанням вимог акта – 1 година (ознайомлення);

8) рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт наказу та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01 січня 2028 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України.

Метод відстеження – статичний.

Міністр охорони здоров'я України
____ 2026 р.

Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта до проєкту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких
наказів Міністерства охорони здоров'я України»**

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	-	-
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	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання, гривень	106,48	106,48
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	106,48	106,48

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1 344	1 344
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	143 109,12	143 109,12

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання 2 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 53,24 грн. = 106,28 грн.

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* 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)	-	-	-	-

*вартість часу для розрахунку витрат відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 53 грн. 24 коп.

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)	-	-	-	-
--	---	---	---	---

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

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

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

*мінімальна заробітна плата відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 8 800 грн.

Розрахунок витрат на центри контролю та профілактики хвороб і ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Згідно з розділом IV Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я та установи/закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1323/36945 (далі – Положення), заклади охорони здоров'я поділяються на заклади охорони здоров'я, які надають медичну допомогу у стаціонарних умовах цілодобово, та інші заклади охорони здоров'я. Відповідно, центри контролю та профілактики хвороб і ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» не відносяться до закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу у стаціонарних умовах цілодобово.

Відповідно до пункту 3 розділу IV Положення, до складу відділу з інфекційного контролю входять керівник, який виконує функції координатора з гігієни рук і як мінімум інструктор/тренер та спеціаліст зі збору та аналізу даних. Проектом наказу пропонується розширити штат працівників відділів з інфекційного контролю центрів контролю та профілактики хвороб і ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», а саме додатково укомплектувати їх лікарем-епідеміологом, фармацевтом клінічним та координатором навчання і підготовки.

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	-	-
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	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	316 800,0	1 584 000,0
8	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання, гривень	106,48	106,48
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	316 906,48	1 584 106,48
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	26*	26*
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	8 239 646,48	41 186 768,48

*25 центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Розрахунок додаткових відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання 2 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з вимогами до комплектування відділу з інфекційного контролю; за результатами консультацій) X 53,24 грн. = 106,48 грн.

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* на ведення обліку, підготовку та	Витрати на оплату	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	подання звітності (за рік)	штрафних санкцій за рік		
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

*вартість часу для розрахунку витрат відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 53 грн. 24 коп.

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)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

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

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	8 239 646,48	41 186 768,48

*мінімальна заробітна плата відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 8 800 грн.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у серпні-грудні 2024 року шляхом обговорення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду за стійкістю до протимікробних препаратів шляхом проведення моніторингу дотримання закладами охорони здоров'я та фізичними особами — підприємцями, які провадять господарську діяльність з медичної практики, вимог щодо профілактики інфекцій, інфекційного контролю та протидії поширенню мікроорганізмів з протимікробною резистентністю» під час робочих зустрічей і круглих столів із суб'єктами господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, науковцями та членами громадських організацій.

Консультації із суб'єктами мікро підприємництва, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики проводилися шляхом обговорення під час робочих зустрічей протягом жовтня-листопада 2024 року.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Робочі зустрічі, круглі столи	54	Загалом проєкт наказу був позитивно оцінений науковцями, членами громадських організацій та працівниками сфери охорони здоров'я. Отримані зауваження та пропозиції було враховано. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з

			новими вимогами регулювання – 1 год.
2	Робочі зустрічі	3	Загалом проєкт наказу був позитивно оцінений фізичними особами-підприємцями. Зауваження та пропозиції не надавалися. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 9 244, мікро підприємства – 14 906, питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 94,8%.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого і мікро 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 2026 рік», становить – 53 грн. 24 коп.

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)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури: роздруківка інформаційних матеріалів	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	24 150		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом"</i> <i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 53,24 грн = 53,24 грн.	-	53,24 грн.
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	-	-	-
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	53,24 грн.	-	53,24 грн.

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	24 150		
16	Сумарно, гривень	1 285 746	-	1 285 746

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання
для суб'єктів малого підприємництва**

Реалізація проекту наказу до якого проводиться аналіз регуляторного впливу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1 285 746 грн.	1 285 746 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 285 746 грн.	1 285 746 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 285 746 грн.	1 285 746 грн.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання – коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.