

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади
вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку
проведення патологоанатомічного розтину»

I. Визначення проблеми

Законом України від 9 січня 2025 року № 4203-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення організації надання медичної допомоги із застосуванням трансплантації, інших питань у сфері охорони здоров'я» доповнено статтю 17 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» частиною дев'ятою, що визначає що анатомічний матеріал, який встановлено непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, може бути переданий для науково-практичної діяльності в галузі охорони здоров'я.

Анатомічні матеріали, що виявилися непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, мають значний науковий і практичний потенціал. Такі анатомічні матеріали можуть використовуватися для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантатів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантатів, біосумісних матеріалів, методів криозбереження та біоконсервації.

Окрім цього, такі анатомічні матеріали широко застосовуються у медичній освіті для навчання студентів, лікарів та медичних працівників, дозволяючи вдосконалювати хірургічні навички, освоювати малоінвазивні методики та ендоскопічні процедури. У фармакологічній сфері такі анатомічні матеріали використовуються для тестування лікарських засобів, вивчення їхнього впливу на біологічні тканини та аналізу метаболізму препаратів.

Генетичні та молекулярно-біологічні дослідження, що базуються на таких анатомічних матеріалах, допомагають виявляти генетичні фактори розвитку захворювань, досліджувати механізми регенерації тканин та впроваджувати персоналізовані методи лікування.

Окремий напрям використання таких анатомічних матеріалів – регенеративна медицина та біоінженерія, де дослідження стовбурових клітин, 3D-друк тканин та біоактивація клітин відіграють ключову роль у розробці новітніх методів лікування.

Відповідно до форми Заяви щодо згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення стану як незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть), згідно з додатком 1 до Порядку надання письмової згоди живого донора на вилучення у нього анатомічних матеріалів та письмової відмови від раніше наданої такої згоди, письмової згоди або незгоди чи відкликання раніше наданої згоди на вилучення анатомічних матеріалів з тіла особи для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів після визначення її стану як незворотна смерть, а також подання письмової заяви про призначення, зміну чи відкликання повноважного

представника, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 року № 457) (далі – Заява) передбачається надання погодження на передачу анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Аналогічне положення передбачено і у формі Заяви щодо згоди повноважного представника або другого з подружжя, або близького родича, або іншого законного представника померлої особи, або особи, яка взяла на себе зобов'язання поховати померлу особу, на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації, додаток 1 до Порядку отримання письмової згоди на вилучення з тіла померлої особи анатомічних матеріалів для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1211 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2021 р. № 457).

Крім того, форма Акту про непридатність анатомічного матеріалу для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за

№ 967/36589, передбачає можливість передачі непридатного анатомічного матеріалу для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Водночас, Склад та основні завдання Бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 липня 2021 року за № 967/36589, не визначають умов та порядку проведення вилучення анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, та його передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, передача анатомічних матеріалів, непридатних для трансплантації, для науково-практичної діяльності буде сприяти розвитку медичних досліджень, покращенню методів лікування, підготовці кваліфікованих фахівців та впровадженню інноваційних медичних технологій, що є важливим для прогресу охорони здоров'я та науки загалом.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» (далі – проект наказу) розроблено з метою врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у сфері охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив

Дане питання справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути вирішено за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки такими актами порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Цілями розроблення проєкту наказу є необхідність усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу.

Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та надасть змогу усунути прогалини у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Залишення існуючої на цей час ситуації без змін не надасть змоги розв'язати проблему, визначену у розділі I та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Такий спосіб є неприйнятним, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Високі, адже забезпечується дотримання принципу правової визначеності та усуваються прогалини у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.	Реалізація положень проекту наказу не передбачає додаткових витрат держави, оскільки його виконання буде забезпечуватися в межах чинних бюджетних призначень, окрім адміністративної процедури оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті МОЗ, яка становить – 262,20 грн.
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Використання анатомічних матеріалів для досліджень у сфері патофізіології та анатомії, що дозволяє вивчати патологічні зміни в тканинах, механізми відторгнення трансплантатів та анатомічні особливості органів. Такі анатомічні матеріали є незамінними для розробки та тестування нових медичних технологій, зокрема для апробації імплантатів, біосумісних матеріалів, методів кріозбереження та біоконсервації.	Відсутні
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	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 <i>станом на 01.03.2025</i>	-	244	-	-	244
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100

*Дані наведено станом на 01 травня 2025 року відповідно до укладених договорів з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямом «Секційне дослідження» та «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації органів» (<https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Належне врегулювання порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів сприятиме поширенню практики передачі зазначених анатомічних матеріалів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я	Реалізація положень проєкту наказу не передбачає додаткових витрат держави, оскільки його виконання буде забезпечуватися в межах чинних бюджетних призначень, окрім адміністративної процедури оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті МОЗ, яка становить – 262,20 грн. Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 864 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 210 816 грн
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	210 816
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	Не передбачаються

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	262, 20
Витрати с/г великого та середнього	210 816
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Бали визначаються за чотирибальною системою оцінки ступеню досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	4	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою, проблему буде вирішено, а її вплив нівельовано
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті, проблема продовжує існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: Прийняття проєкту наказу	Максимальні вигоди для держави через забезпечення дотримання принципу правової визначеності та усунення прогалин у правовому регулюванні порядку вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, передбачених на відповідний рік, окрім адміністративної процедури оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті МОЗ, яка становить – 262,20 грн, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги, інших джерел, не заборонених законодавством, Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Прогнозні	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.

		мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 864 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 210 816 грн	
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення поставленої мети.	Не передбачаються	Проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої мети.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: Прийняття проекту наказу	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем , зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють врегулювати порядок вилучення та передачі для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів сприятиме поширенню практики передачі зазначених анатомічних матеріалів для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я	Мінімальний
Альтернатива 2: Збереження ситуації, яка існує на цей час	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не	Зовнішні чинники відсутні

	забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	
--	--	--

На сьогодні відсутній альтернативний спосіб досягнення поставленої мети, окрім прийняття проекту наказу в запропонованій редакції (альтернатива 1).

У разі прийняття проекту наказу його регуляторні положення діятимуть у системній сукупності з іншими заходами державного регулювання ринку (податки, митні процедури, інші адміністративні процедури), факторами впливу ринку та ринкової кон'юнктури.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом наказу передбачається:

1) затвердження змін до Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 червня 2021 року № 1184, щодо врегулювання порядку вилучення, передачі та транспортування анатомічного матеріалу, що є непридатним для трансплантації, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я;

2) затвердження змін до Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, щодо врегулювання порядку здійснення вилучення анатомічного матеріалу, що був визнаний непридатним придатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я.

Для впровадження проекту наказу необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії 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 проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація положень регуляторного акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів, і є можливою у межах наявних ресурсів органів місцевого самоврядування та органів виконавчої влади, окрім адміністративної процедури оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, яка становить – 262,20 грн.

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва проведено в межах даного Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

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

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії регуляторного акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких він базується.

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів, окрім адміністративної процедури оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, яка становить – 262,20 грн.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 244 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 864 гривень.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 18 годин.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

6. Кількість вилучених та переданих для науково-практичної діяльності у галузі охорони здоров'я анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

7. Кількість договорів, що укладені між закладами охорони здоров'я та організаціями, що здійснюють науково-практичну діяльність у галузі охорони здоров'я, щодо передачі анатомічних матеріалів, що є непридатними для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів, для науково-практичної діяльності у галузі охорони

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в І квартал 2026 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено в ІІ квартал 2027 року.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

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 січня 2025 року становить – 48,00 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину» – 8 години;

розробка та впровадження СОП – 10 годин;

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	Не передбачаються	
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
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	Не передбачаються	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	

8	Інше, гривень. Витрати на: ознайомлення з вимогами наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу III Складу та основних завдань бригади вилучення анатомічних матеріалів людини та розділу V Порядку проведення патологоанатомічного розтину»; розробка та впровадження СОП;	384 грн 480 грн	384 грн 480 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	864	864
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	244	244
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	210 816 грн	210 816 грн

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, гривень	-		-	-
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 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)	-	-	-	

* 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 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	-		-

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:

Міністерство охорони здоров'я України

(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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого	-	-	-	-	-

рішення щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): <i>оприлюднення прийнятого регуляторного акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України</i>	1 година	264, 2 (46 500/22= 2 113,64; 2 113, 64/8=264,20)	1	1	264,2
Разом за рік	1 година	264, 20	1	1	264, 20
Сумарно за п'ять років	1 годин	264, 20	1	1	264, 20

* 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) ____ x 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
------------------	-------------------------	--	--

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

Сумарно бюджетні
витрати на
адміністрування
регулювання суб'єктів
великого і середнього
підприємництва

-

-

-
