

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів
реабілітації та внесення змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

З розвитком системи реабілітації в Україні збільшується запит та потреба в призначенні медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, які відіграють важливу роль у процесі лікування та реабілітації пацієнтів.

Статтею 56 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” встановлено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації здійснюється відповідно до порядку, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином, виникла необхідність врегулювання питання призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

Передбачається, що процес призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації, фіксуватиметься в електронній системі охорони здоров'я у вигляді запиту на медичний виріб, за яким будуть відпускатися медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації. А пацієнту надходитиме інформація про сформований запит на телефон (за прикладом електронного рецепту). Пацієнти будуть надавати цю інформацію для отримання призначених їм медичних виробів, що підлягають реімбурсації, чи під час забезпечення допоміжними засобами реабілітації відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462, або під час купівлі медичних виробів чи допоміжних засобів реабілітації в аптечних закладах.

В свою чергу наявність в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про призначення та відпуск медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування таких медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки зазначені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні зазначені проблеми не врегульовані законодавством у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації відповідно до вимог законодавства;

депаперизація процесів призначення та відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації;

облік інформації щодо призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та їх відпуску.

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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Наразі відсутнє цілісне регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, частково врегульовано призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, які наразі призначаються за електронним рецептом. Натомість відсутнє регулювання щодо призначення всіх інших медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Інформація про призначення медичних виробів або допоміжних засобів реабілітації може фіксуватися в різних медичних документах в паперовому вигляді, а іноді і взагалі озвучуватися в усній формі. Як наслідок відсутня загальна інформація щодо потреб пацієнтів в тих чи інших медичних виробах та допоміжних засобах реабілітації, та забезпеченість таких потреб.

	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Альтернатива передбачає, зокрема: врегулювання порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та приведення у відповідність до вимог законодавства України; депаперизація процесів призначення та відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації; облік інформації щодо призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та їх відпуску. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Наразі відсутнє цілісне регулювання порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Інформація про призначення медичних виробів або допоміжних засобів реабілітації може фіксуватися в різних медичних документах в паперовому вигляді, а іноді і взагалі озвучуватися в усній формі

		Відсутня загальна інформація щодо потреб пацієнтів в тих чи інших медичних виробках та допоміжних засобах реабілітації, та забезпеченість таких потреб.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту акта дозволить: врегулювати порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та привести нормативно правові акти Міністерства охорони здоров'я у відповідність до вимог законодавства України; депаперизувати процеси призначення та відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації; здійснювати облік інформації щодо призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та їх відпуску.	Відсутні. Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	громадяни повинні додатково просити лікарів записати на папері, який саме медичний виріб чи допоміжний засіб реабілітації вони потребують, щоб купити його.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	громадянин буде отримувати сповіщення на телефон із номером призначення. Медичний працівник кабінету асистивних технологій або аптечного закладу буде бачити за цим номером який саме медичний виріб чи допоміжний засіб реабілітації та з якими характеристиками було призначено.	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)	-	3055***	-	2359**	5414*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	56%	-	44%	100%

*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2025 році уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

**За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>, із загальної кількості суб'єктів господарювання які в 2025 році уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, 2359 є фізичними особами-підприємцями, які є переважно суб'єктами мікропідприємництва (статистика щодо суб'єктів малого підприємництва не ведеться).

****Державна статистика в розрізі великого та середнього бізнесу не ведеться. Але, регулювання, яке запроваджується проектом акта, стосується переважно середніх суб'єктів господарювання.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Відсутність єдиного підходу до призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації впливає на затрати часу та ресурсу медичних працівників для роботи з паперовою документацією.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Медичні працівники будуть мати чіткий алгоритм дій для призначення та відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Депаперизація процесів. Наявність доступу до інформації про попередні призначення.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Зазначені витрати становлять: 1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн; 2. на одного суб'єкта малого підприємництва: - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. Сумарні витрати 3055 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять

		146 640,00 грн. Сумарні витрати 2359 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 113 232,00 грн.
--	--	--

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	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	146 640,00 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	113 232,00 грн. одноразово

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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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 Залишення існуючої ситуації без змін	1 - цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернатив у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні	Наразі відсутнє цілісне регулювання порядку призначення медичних виробів та допоміжних	Така альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення цілей

	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	засобів реабілітації. Інформація про призначення медичних виробів або допоміжних засобів реабілітації може фіксуватися в різних медичних документах в паперовому вигляді, а іноді і взагалі озвучуватися в усній формі. Відсутність єдиного підходу до призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації впливає на затрати часу та ресурсу медичних працівників для роботи з паперовою документацією. Відсутня загальна інформація щодо потреб пацієнтів в тих чи інших медичних виробих та допоміжних засобах реабілітації, та забезпеченість таких потреб. Громадяни повинні додатково	державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
--	---	---	---

		просити лікарів записати на папері, який саме медичний виріб чи допоміжний засіб реабілітації вони потребують, щоб купити його.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Для держави: Прийняття проєкту акта дозволить: врегулювати порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та привести нормативно правові акти Міністерства охорони здоров'я у відповідність до вимог законодавства України; депаперизувати процеси призначення та відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації; здійснювати облік інформації щодо призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та їх відпуску. Для громадян: громадянин буде отримувати	Для держави: Відсутні. Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів. Передбачається використання коштів донорів на закупівлю розробки функціоналу в електронній системі охорони здоров'я для призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу.

	сповіщення на телефон із номером призначення. Медичний працівник кабінету асистивних технологій або аптечного закладу буде бачити за цим номером який саме медичний виріб чи допоміжний засіб реабілітації та з якими характеристиками було призначено. Для суб'єктів господарювання: Медичні працівники будуть мати чіткий алгоритм дій для призначення та відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Депаперизація процесів. Наявність доступу до інформації про попередні призначення.	регуляторного акта. Зазначені витрати становлять: - на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн; - на одного суб'єкта малого підприємництва: - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. Сумарні витрати 3055 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 146 640,00 грн. Сумарні витрати 2359 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 113 232,00 грн.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, залишаються невирішеними.	Відсутній
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує врегулювати порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації	Відсутній

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту акта. Проєктом акта пропонується затвердити Порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, а також внести зміни до наказів Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062; від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 р. за № 1297/35580; від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519; від 21 липня 2021 року № 1338 «Про затвердження Порядку функціонування кабінетів асистивних технологій», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 серпня 2023 року за № 1503/40559 з метою приведення у відповідність норм зазначених

наказів до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

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.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 жовтня 2025 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта - не прогнозується;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта - 5414;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проєкту акта:

1 година * 48 грн. * 1 працівник.

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:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта - 5414;

кількість запитів про потребу в медичному виробі/допоміжному засобі реабілітації, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

кількість виконаних запитів про потребу в медичному виробі/допоміжному засобі реабілітації, внесених до електронної системи охорони здоров'я.

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

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних 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 статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних 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 – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.

Додаток 1

до Аналізу регуляторного впливу проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до пункту 9 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

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	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0

8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00 (48 грн x 1 год.)*	48,00 (48 грн x 1 год.)*
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00	48,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3055	3055
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	146 640,00	146 640,00

* 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 2024 рік» становить 48,00 грн. (з 1 квітня 2024 р.). Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

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	0	0	0

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)	0	0

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)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

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)	0	0	0	0

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)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

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:

Національна служба здоров'я України

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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до пункту 9 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

ТЕСТ**малого підприємництва (М-Тест)****1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 15 липня 2024 року по 5 серпня 2024 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет- консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	12	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **2359** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **2359** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **44 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - аналітична панель (дашборд) НСЗУ, розміщена на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2025 році уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

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

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)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2359		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 (48,00 грн*1 год.)	0	48,00 (48,00 грн*1 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	48,00	0	48,00

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2359	0	2359
16	Сумарно, гривень	113 232,00	0	113 232,00

* 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.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних 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 вартості адміністрування регулювання:

Національна служба здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її 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	0	0	0	0	0

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердженн я та опрацюванн я одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0

7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	113 232,00	113 232,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	113 232,00	113 232,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	113 232,00	113 232,00

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.
