АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Санітарного регламенту для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку»

І. Визначення проблеми

Дев'ять з десяти передчасних смертей (у віці до 70 років) українців зумовлені неінфекційними захворюваннями. Серед останніх найбільш поширеними є чотири групи нозологій – серцево-судинні захворювання, рак, діабет та хронічні обструктивні захворювання легень. Серцево-судинні захворювання стали причиною 67% смертей в Україні у 2017 році.

Результати дослідження за методикою за методикою ВООЗ STEPS в Україні (2019-2020 роки) (далі - STEPS) встановили, що у третини населення (34,8%) був підвищений артеріальний тиск або гіпертензія, або вони приймали антигіпертензивні препарати на момент обстеження.

Також дослідженням STEPS вперше в Україні було об'єктивно визначено поширеність надмірної ваги та ожиріння на великій вибірці (4600 респондентів – чоловіків та жінок віком від 18 до 69 років).

З'ясувалось, що 59,1% українців має зайву вагу, включаючи 24,8% хворих на ожиріння. Майже кожна третя жінка (29,8%) має ожиріння та наражається на небезпеку розвитку його небезпечних наслідків, включаючи серцево-судинні захворювання, рак, діабет, психологічні та соціальні проблеми.

Фізична активність десятої частки населення України не відповідає рекомендаціям ВООЗ щодо фізичної активності для здоров'я. Також, посеред українців дуже поширена малорухлива (сидяча) поведінка.

Організація процесу оздоровлення та відпочинку є однією з основних складових, що впливає на ефективність оздоровлення дітей та зниження ризику виникнення неінфекційних захворювань. З огляду на це, встановлення сучасних гігієнічних вимог до приміщень та будівель, вимог до системи забезпечення життєдіяльності, а також послуг оздоровлення та відпочинку є основоположним для організації ефективного оздоровлення дітей.

Заходи з фізичної активності займають значну частину в процесі реалізації заходів оздоровлення та відпочинку дітей. З урахуванням зазначеного, регламентування вимог до спортивних та фізкультурно-оздоровчих споруд сприятиме забезпеченню проведення спортивних заходів у нешкідливому для здоров'я та безпечному середовищі.

Відповідно до Закону України «Про оздоровлення та відпочинок дітей» пріоритетним напрямком у діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування є здійснення заходів, спрямованих на зміцнення здоров'я дітей шляхом організації оздоровлення та відпочинку.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Про оздоровлення та відпочинок дітей» місцеві органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування у межах своїх повноважень забезпечують реалізацію державної політики у сфері оздоровлення та відпочинку дітей, збереження і розвиток мережі дитячих закладів оздоровлення та відпочинку.

На сьогодні діючі Державні санітарні правила і норми «Улаштування, утримання і організація режиму діяльності дитячих оздоровчих закладів» ДСанПіН 5.5.5.23-99, затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 26.04.1999 № 23, містять застарілі норми та не відповідають сучасним потребам дитини і суспільства та потребують перегляду, зокрема з урахуванням сучасних процесів реформування сфер громадського здоров'я, охорони здоров'я та соціальних послуг.

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) відповідно до підпункту 14 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), затверджує державні санітарні норми і правила, санітарно-епідеміологічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми, санітарно-епідеміологічні правила і норми, протиепідемічні правила і норми, гігієнічні та протиепідемічні правила і норми, державні санітарно-епідеміологічні нормативи, санітарні регламенти.

У зв'язку з викладеним та з метою визначення гігієнічних вимог для усіх типів дитячих закладів оздоровлення та відпочинку усіх форм власності, виконання яких дозволить створити безпечні умови для організації процесу оздоровлення та відпочинку, МОЗ розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Санітарного регламенту для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку» (далі – проєкт Санітарного регламенту).

Статтею 15 Закону України «Про оздоровлення і відпочинок дітей» визначено, що майнові об'єкти оздоровлення та відпочинку дітей обов'язково вносяться до Державного реєстру майнових об'єктів оздоровлення та відпочинку дітей.

Відповідно до листа Державної служби України у справах дітей від 16.09.2024 № 1651/04.02-4/1627 в Державному реєстрі майнових об'єктів оздоровлення та відпочинку дітей наявна інформація про 349 дитячих закладів оздоровлення та відпочинку.

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

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

Врегулювання проблеми не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки Державні санітарні правила і норми «Улаштування, утримання і організація режиму діяльності дитячих оздоровчих закладів» ДСанПіН 5.5.5.23-99, затверджені постановою Головного державного

санітарного лікаря України від 26 квітня 1999 року № 23 (далі – ДСанПіН 5.5.5.23-99), є застарілими та не відповідають сучасним потребам дитини та суспільства.

Відповідно до Закону України «Про систему громадського здоров'я» державні медико-санітарні правила (санітарні регламенти) - обов'язкові для виконання заходи та вимоги, необхідні для забезпечення державних медико-санітарних нормативів, недотримання яких створює загрозу здоров'ю і життю людини та майбутніх поколінь, а також загрозу виникнення і поширення інфекційних та масових неінфекційних хвороб (отруєнь) серед населення.

У разі якщо питання з оновленням ДСанПіН 5.5.5.23-99 не буде вирішене дитячі заклади оздоровлення та відпочинку не зможуть вживати належні заходи щодо створення безпечного та здорового середовища для надання послуг з відпочинку та оздоровлення дітей.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

створення оптимальних умов для безпечного та ефективного перебування дітей у дитячих закладах оздоровлення та відпочинку;

забезпечення реалізації права суб'єктів господарювання, що здійснюють управління дитячим закладом оздоровлення та відпочинку, організовувати та забезпечувати діяльність дитячого закладу оздоровлення та відпочинку відповідно санітарно-гігієнічних вимог та норм.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін.	Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу Чинна редакції ДСанПіН 5.5.5.23-99 вже на сьогодні викликає обурення серед суб'єктів господарювання, що здійснюють управління дитячим закладом оздоровлення та відпочинку, оскільки містить застарілі вимоги зокрема щодо необґрунтованих вимог щодо необхідності численних погоджень з державною санітарно-епідемічною службою у процесі функціонування закладу, а також жорсткі та негнучкі вимоги, доцільність яких на сьогодні викликає сумніви.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання Обраний спосіб сприятиме встановленню вимог до влаштування території, будівель і споруд, систем забезпечення життєдіяльності, забезпечення процесу оздоровлення та відпочинку, медичного обслуговування в дитячих закладах оздоровлення та відпочинку, які відповідають викликами сьогодення та потребам дітей. Прийняття проекту акта сприятиме розширенню мережі закладів оздоровлення і відпочинку та збільшення кількості дітей, що отримують відповідні послуги.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Дія проєкту Санітарного регламенту поширюватиметься на усі типи дитячих закладів оздоровлення та відпочинку усіх форм власності.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	**Відсутні.** Наявність неузгоджених вимог ДСанПіН 5.5.5.23-99 з нормативно-правовими актами . Продовжують діяти застаріли вимоги щодо влаштування території, будівель і споруд, систем забезпечення життєдіяльності, численні погодження з органами державного санітарно-епідеміологічного нагляду, що створює додаткове навантаження на суб'єктів суб'єктів господарювання та не сприяє їх економічному зростанню	Залишаються на існуючому рівні та пов'язані з комісійними перевірками дитячих закладів (до складу комісій входять представники Держпрожспоживслужби, ДСНС, місцевих органів виконавчої влади) витрати на кожного члена комісії 52 грн. × 3 × 349 = 54444). Оздоровлення та відпочинок дітей, які потребують особливих умов для оздоровлення, та дітей, які потребують особливої соціальної уваги та підтримки, здійснюються за рахунок коштів державного бюджету, місцевих бюджетів, коштів підприємств, установ та організацій, професійних спілок і фондів, добровільних внесків юридичних та фізичних осіб, інших джерел, не заборонених законодавством.
Альтернатива 2	**Високі**. Запропонований спосіб є найбільш доцільним в умовах чинного законодавства. Узгодження вимог нормативно-правових актів відповідно до законодавства сприятиме розширенню мережі дитячих закладів оздоровлення та відпочинку, їх спроможності забезпечити сучасну матеріально-технічну базу Постійне зростання якості оздоровлення та відпочинку дітей шляхом створення сучасних комфортних та безпечних умов перебування дітей. Як наслідок очікується зниження рівня неінфекційних захворювань асоційованих з нездоровими харчовими звичками, низькою руховою активністю та відповідно зміцнення здоров'я підростаючого покоління.	Витрати у зв'язку з прийняттям проекта акта передбачаються на здійснення заходів державного нагляду (контролю), обсяг яких складатиме 18148 грн. (52 грн. × 349). Оздоровлення та відпочинок дітей, які потребують особливих умов для оздоровлення, та дітей, які потребують особливої соціальної уваги та підтримки, здійснюються за рахунок коштів державного бюджету, місцевих бюджетів, коштів підприємств, установ та організацій, професійних спілок і фондів, добровільних внесків юридичних та фізичних осіб, інших джерел, не заборонених законодавством.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні В дитячих закладах оздоровлення та відпочинку існують застаріли вимоги щодо влаштування території, будівель і споруд, систем забезпечення життєдіяльності, забезпечення процесу оздоровлення та відпочинку, а також медичного обслуговування, що не створює належні умови для забезпечення здорового та повноцінного харчування, фізичної активності, а також розвитку дітей	Мінімальні Залишаються нешкідливі умови розвитку та виховання дітей.
Альтернатива 2	**Високі** Створення умов безпечного середовища для повноцінного та здорового розвитку дітей та підлітків шляхом створення комфортних та безпечних умов оздоровлення та відпочинку дітей, профілактика інфекційних та інфекційних захворювань дітей під час перебування з закладі; формування у дітей гігієнічних навиків, правильних харчових звичок та запобігання розвитку хронічних неінфекційних захворювань, пов'язаних з неправильним харчуванням та низькою фізичною активністю.	**Відсутні** Не передбачається додаткових витрат для громадян у зв'язку з прийняттям проекта акта.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання проводилася для суб'єктів господарювання усіх форм власності.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	349	0	0	349
Питома вага групи у загальній кількості, %	0	100	0	0	100

Примітка. Відповідно до листа Державної служби України у справах дітей від 16.09.2024 № 1651/04.02-4/1627 в Державному реєстрі майнових об'єктів оздоровлення та відпочинку дітей наявна інформація про 349 дитячих закладів оздоровлення та відпочинку

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишаються застаріли вимоги, що перешкоджають	Лабораторні та інструментальні дослідження в одній точці в одному приміщенні (кількість досліджень залежить від кількості приміщень в закладі) 89+327+2140+439+1181+260+186+157+272+96+102= 5249(одна точка) × 2 рази/рік = 10498 грн/рік одна

	економічному зростанню	точка в одному закладі × 349=3663802 грн/рік.
Альтернатива 2	Високі Вилучаються норми про необхідність отримання дозвільних документів, що призведе до уникнення додаткових платежів та збільшення прибутку. Значно спрощуються вимоги щодо проведення інструменталь них та лабораторних досліджень.	Часові витрати, пов'язані з отриманням інформації про вимоги регулювання. 52 грн×2 (год.)×349=36296 грн. Часові витрати, пов'язані з заходом державного нагляду (контролю) 52 грн×1 (год.)×349=18148 грн. Витрати на лабораторні дослідження зменшаться за рахунок зменшення кількості обов'язкових досліджень 2140+439+1181+260+272+598=4890 (одна точка) × 2 рази /рік = 9780 грн/рік одна точка в одному закладі × 349=3413220 грн/рік. Додаткові фінансові витрати можливі у разі прийняття рішень засновником про використання та встановлення в процесі оздоровлення та відпочинку сучасного інвентаря та обладнання, які залежать від обсягів заміни

Примітка:

2140 грн – Вартість дослідження 1 проби води питної (санітарно-хімічні та мікробіологічні показники)

439 грн – Вартість дослідження 1 проби води з басейна за органолептичними та санітарно-хімічними показниками

1181 грн – Вартість дослідження 1 проби води з басейна за бактеріологічними показниками

260 грн Вартість дослідження 1 проби атмосферного повітря в приміщенні басейну

272 грн – Вартість за одне дослідження концентрації формальдегіду в повітрі

598 грн Вартість за одне вимірювання середньорічної еквівалентної рівноважної об'ємної активності (ЕРОА) радону220(торону), радону-222

Середня вартість лабораторних та інструментальних досліджень розраховані відповідно до Тарифів (прейскурантів) на платні послуги, що надаються Державною установою «Київський обласний лабораторний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» (https://kv.cdc.gov.ua/wp-content/uploads/Taryfy_2025.pdf).

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, кількісно визначені витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта згідно з додатком 1 до цього АРВ.

Сумарні витрати за альтернативами*	**Сума витрат, грн.**
Альтернатива 1	Витрати суб'єктів господарювання на виконання регулювання 3663802 грн/рік.
Альтернатива 2	Сумарні витрати суб'єктів господарювання на виконання регулювання, для умов наведених у додатку 1 до АРВ будуть

	складати: за перший рік – 3467664 грн 00 коп. за п’ять років – 15523520 грн 00 коп. Додаткові фінансові витрати можливі у разі прийняття рішень засновником (засновниками) про використання та встановлення в процесі оздоровлення та відпочинку сучасного інвентаря та обладнання, що не є обов’язковим відповідно до вимог проекту Санітарного регламенту

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей. Залишається проблема, зазначена у Розділі І.. Проблема продовжує існувати. Залишиться невідповідність вимог ДСанПіН 5.5.5.23-99 чинному законодавству. Дотримання більшості вимог ДСанПіН 5.5.5.23-99, фактично є неможливим, оскільки вимоги не узгоджуються з чинними нормативно-правовими актами, вимогами державних будівельних норм. Це перешкоджає розширенню мережі дитячих закладів оздоровлення та відпочинку та збільшення кількості дітей, які отримують оздоровчі або відпочинкові послуги Існує ризик «тіньового» функціонування таких закладів, що ставить під загрозу здоров’я та санітарно-епідемічне благополуччя населення.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною та дозволить забезпечити досягнення цілей, що зазначені у Розділі ІІ. Прийняття проєкту акта забезпечить узгодженість між нормативно-правовими актами, що регулюють діяльність у сфері оздоровлення та відпочинку.

		Сприятиме реалізації права суб’єктів господарювання, що здійснюють управління дитячим закладом оздоровлення та відпочинку, організовувати та забезпечувати діяльність дитячого закладу оздоровлення та відпочинку відповідно до чітких та узгоджених санітарно-гігієнічних вимог та норм

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	**Для держави:** відсутні. **Для громадян:** Мінімальні. **Для суб’єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** без змін **Для громадян:** мінімальні У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, витратами для держави та громадян буде перешкодою реалізації політик спрямованих на збереження і зміцнення здоров’я дітей **Для суб’єктів господарювання:** залишаються без змін	Дана альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2	**Для держави:** високі Формування довіри суспільства до системи та дитячих закладів оздоровлення та відпочинку. Можливість застосовувати сучасні системи забезпечення життєдіяльності в процесі оздоровлення та відпочинку. Сприятиме свідомому здоровому вибору у харчуванні, підвищенні фізичної активності та вихованню здорових звичок у дітей та молоді. **Для громадян:** високі. Забезпечуються умови для отримання якісних послуг з оздоровлення та відпочинку, що надаються дитячими закладами оздоровлення та	У громадян та держави додаткові витрати, пов’язані із запровадженням проєкту акту відсутні. **Для суб’єктів господарювання:** не значні Проект акта передбачає спрощення регулювання, що передбачає зменшення витрат. Додаткові фінансові витрати можливі у разі прийняття рішень засновником (засновниками) про використання та встановлення в процесі оздоровлення та відпочинку сучасного інвентаря та обладнання та будуть залежати від обсягу оновлення.	Альтернатива є прийнятною з огляду на досягнення цілі та можливості забезпечити реалізацію засад державної політики у сфері оздоровлення та відпочинку дітей та принципів освітньої діяльності, узгодження законодавства у сфері громадського здоров’я та відпочинку та оздоровлення дітей.

	відпочинку. Створення умов безпечного середовища для повноцінного та здорового розвитку дітей та підлітків. **Для суб'єктів господарювання:** високі. У разі прийняття проекту акта будуть скасовані застарілі та не актуальні обов'язкові вимоги у відповідній сфері господарської діяльності. Шляхом виконання вимог сприятиме підвищенню конкурентноспроможності, підвищення іміджу		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми.	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акту не очікується.
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною, оскільки, прийняття проекту Санітарного регламенту забезпечить у повному обсязі досягнення цілей та є єдиним необхідним і достатнім способом вирішення проблеми. Обрання альтернативи 2 зумовлене тим, що прийняття запропонованого проєкту сприятиме виконанню вимог Законів України «Про систему громадського здоров'я», «Про регулювання містобудівної діяльності», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», «Про оздоровлення та відпочинок дітей» та інших нормативно-правових актів, що діють у сфері оздоровлення та відпочинку	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акту не очікується.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акта.

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

Основним механізмом, що забезпечує розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту акта.

Прийняття запропонованого регуляторного акта сприятиме створенню безпечного середовища життєдіяльності та епідемічного благополуччя дітей в

дитячих закладах оздоровлення та відпочинку, забезпечить осучаснення вимог до процесу оздоровлення та відпочинку, медичного забезпечення, спрощення вимог регулювання.

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу наказом МОЗ пропонується затвердити Санітарний регламент для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання, центральних органів виконавчої влади та громадськості про вимоги акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання, у разі необхідності впровадження вимог регулювання, необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет).

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання 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.

Дія проєкту Санітарного регламенту не розповсюджується на суб'єктів малого підприємництва, тому М-ТЕСТ не проводився.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність діяльності дитячих закладів оздоровлення та відпочинку, запропонований строк дії проєкту акта – необмежений.

Зміна строку дії Санітарного регламенту можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

Проєкт акта набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними показниками результативності дії регуляторного акта:

1. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія Санітарного регламенту: не обмежується (станом на вересень 2024 року – 349 закладів оздоровлення і відпочинку).

2. Розмір надходжень до державного бюджету, місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – не передбачається;

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: 2 год, 96 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1. Збільшення кількості об’єктів в Державному реєстрі майнових об’єктів оздоровлення та відпочинку дітей.

2. Зменшення кількості дитячих закладів оздоровлення та відпочинку, в яких виявлено порушення вимог санітарного законодавства.

3. Збільшення кількості дітей які отримали послуги оздоровлення та відпочинку в оздоровчу кампанію.

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 у І кварталі року наступного після року набрання ним чинності, але не пізніше року з дня набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у І кварталі року через рік після року у якому проведено базове відстеження результативності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання від Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів України та Державної служби України у справах дітей статистичної інформації.

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

____ _____ 2026 р.

Додаток 1

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	9780	9780 грн (перший рік) – 1196 грн = 8584 грн (наступні 4 роки); 9780 + (8584 × 4) =44116,00 грн (5 років) (Сума, витрачена на проведення лабораторних та інструментальних досліджень)
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	52 грн* (1 год. - час, який витрачається суб'єктом господарювання на заходи державного нагляду)	260 грн
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 (отримання первинної інформації про вимоги регулювання), гривень	2 год. (час, який витрачається суб'єктом	104,00 грн (витрати на пошук

		господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) - 104,00 грн*	нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	9936	44480
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	349	349
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	3467664	15523520

* - інформація щодо заробітної плати отримана у розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» з 1 січня 2026 року становить – 52,00 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text.

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	9936, 00 грн	0 грн	44480,00 грн

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	Ознайомлення зі змінами у нормативно-правовому документі, доведення до відома відповідальних виконавців. (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)	104 грн	-	104 грн	104 грн

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)	52 грн	-	52 грн	260 грн

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 (стар-товий)	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	-	-