

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку атестації працівників сфери охорони здоров'я та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2022 року № 1036 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725» уніфіковано підходи до здійснення безперервного професійного розвитку (далі – БПР) у сфері охорони здоров'я, що означає встановлення вимог щодо здійснення БПР всіма працівниками сфери охорони здоров'я, а не лише лікарями.

Відповідно до пункту 6 Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725, результати проходження БПР обов'язково враховуються під час атестації для присвоєння або підтвердження кваліфікаційної категорії або кваліфікації працівника сфери охорони здоров'я. Порядок проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, кількість балів за проходження безперервного професійного розвитку, в тому числі за проходження заходів безперервного професійного розвитку за межами України, організованих провайдерами інших держав, визначається і затверджується МОЗ.

На даний час питання атестації працівників сфери охорони здоров'я регулюється такими наказами Міністерства охорони здоров'я України, зокрема:

від 12 грудня 2006 року № 818 «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2006 року за № 1366/13240;

від 23 листопада 2007 року № 742 «Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 грудня 2007 року за № 1368/14635;

від 12 серпня 2009 року № 588 «Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 вересня 2009 року за № 896/16911;

від 22 лютого 2019 року № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 березня 2019 року за № 293/33264.

Більшість із зазначених наказів МОЗ є застарілими та не враховують змін у законодавстві про освіту, професійні кваліфікації, а також проведені заходи із трансформації системи охорони здоров'я та її фінансування. Встановлений зазначеними наказами порядок атестації для різних професійних груп працівників сфери охорони здоров'я є складним для адміністрування галузі охорони здоров'я, забезпечення належного рівня компетентності працівників сфери охорони здоров'я та потребує уніфікації.

Причинами виникнення проблеми є неактуальні підходи до атестації працівників сфери охорони здоров'я, запровадження нових професій, для яких

нормативно не врегульовано підходи щодо БПР та атестації з метою оцінки виконання ними вимог до професійних кваліфікацій.

Підтвердженням важливості проблеми є те, що відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я» з 1 січня 2024 року вимоги щодо проходження БПР поширюються не лише на лікарів, а й медичних сестер, фармацевтів (провізорів), фахівців з фармацевтичною освітою (асистентів фармацевтів), фахівців та професіоналів у галузі охорони здоров'я, а також професіоналів з вищою немедичною освітою, керівників, що включені до розділів «Керівники», «Професіонали» та «Фахівці» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.

Для забезпечення належної компетентності працівників сфери охорони здоров'я система атестації потребує перегляду та уніфікації підходів до її проведення шляхом затвердження відповідного нормативно-правового акту МОЗ.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість працівників сфери охорони здоров'я, які щорічно проходять навчання на заходах БПР (лікарів)	осіб	133 237	Форма звітності № 17 «Звіт про медичні кадри за 2022 рік»
Кількість працівників сфери охорони здоров'я, які почали здійснювати БПР з 1 січня 2024 року (зубні лікарі – 210, провізори – 998, ерготерапевти – 78, фізичні терапевти – 91, середній медичний персонал – 241 147, фармацевти – 502, спеціалісти з вищою немедичною освітою – 2 442)	осіб	245 468	Форма звітності № 17 «Звіт про медичні кадри за 2022 рік»

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами та стосуються формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

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

II. Цілі державного регулювання

Обов'язком держави в особі МОЗ є забезпечення формування та реалізації державної політики у сферах розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90).

Основними цілями державного регулювання відповідно до проекту акта є уніфікація підходів до атестації працівників сфери охорони здоров'я, підвищення якості медичного обслуговування населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	<p>Механізм післядипломної атестації за результатами БПР та професійної діяльності зараз запроваджений частково для працівників сфери охорони здоров'я - лише для лікарів. Для інших працівників або діє застаріла система атестації, або питання не врегульовано для нових професій.</p> <p>Переваги такої альтернативи відсутні. Залишення ситуації без змін створює прогресуючі ризики зниження якості медичного обслуговування населення.</p>

<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання післядипломної освіти, безперервного професійного розвитку та атестації працівників сфери охорони здоров'я»</p>	<p>Проектом наказу пропонується:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Затвердити: <ul style="list-style-type: none"> Порядок атестації працівників сфери охорони здоров'я; Номенклатуру спеціальностей та професійних кваліфікацій професіоналів та фахівців, які працюють у сфері охорони здоров'я; Форму Сертифікату про присвоєння/підтвердження професійної кваліфікації у сфері охорони здоров'я; 2) внести зміни до деяких наказів МОЗ з метою приведення їх у відповідність до чинного законодавства та Порядку атестації працівників сфери охорони здоров'я; 3) визнати такими, що втратили чинність, застарілі накази МОЗ.
---	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Втрати кадрового потенціалу охорони здоров'я та неналежна якість медичного / реабілітаційного обслуговування. Відсутність можливості ініціювати перевірку рівня професійної кваліфікації працівника сфери охорони здоров'я, який припускається професійних помилок.
Альтернатива 2	Зростання кадрового потенціалу сфери охорони здоров'я, підвищення якості медичного обслуговування населення.	Надання медичної / реабілітаційної допомоги кваліфікованими працівниками сфери охорони здоров'я. Більш ефективне використання коштів державного бюджету, зменшення витрат домогосподарств на медичну / реабілітаційну допомогу.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	<p>Для лікарів – витрати на заходи БПР на існуючому рівні.</p> <p>Для працівників охорони здоров'я (крім лікарів):</p> <ul style="list-style-type: none"> - невизначеність кількості балів БПР за проходження заходів БПР; - відсутність мотивації підвищувати рівень кваліфікації та брати участь у більшій кількості заходів БПР; - потреба одночасно дотримуватися вимог щодо проходження бюрократичної процедури атестації, яка вимагає значних витрат часу, та щодо проходження БПР, який не враховується під час атестації; - витрати на заходи БПР.
Альтернатива 2	<p>Атестація працівників сфери охорони здоров'я здійснюється за простою процедурою, скорочується кількість необхідних звернень до атестаційної комісії;</p> <p>до складу атестаційних комісій входять представники професій працівників, що атестуються, представники пацієнтських організацій. Система атестації стимулює підвищувати рівень кваліфікації та брати участь у більшій кількості заходів БПР.</p>	<p>Для працівників охорони здоров'я:</p> <p>витрати на заходи БПР.</p>

	Наявна можливість перенести атестацію на наступний квартал у разі недостатності 10% або менше балів БПР.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно таких суб'єктів господарювання:

1. Ліцензіати у сфері медичної практики як роботодавці у сфері охорони здоров'я (кількість за даними з реєстру ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики Міністерства охорони здоров'я України) (за альтернативами 1 та 2).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	214	7611	16539	24364
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	0,88%	31,24%	67,88%	100,00%

2. Ліцензіати з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами як роботодавці працівників з фармацевтичною освітою (кількість за даними з Ліцензійного реєстру ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами Держлікслужби України)(за альтернативами 1 та 2).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	14	147	1273	6209	7643
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,18%	1,92%	16,66%	81,24%	100,00%

Витрати суб'єктів господарювання (далі – ліцензіати), які є роботодавцями, будуть складатись із:

прямих витрат, пов'язаних із ознайомленням з вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання (перевірка обліку працівниками сфери охорони здоров'я мінімальної кількості балів БПР, засвідчення особистих

освітніх портфоліо, підготовка узагальненого звіту щодо подання працівниками сфери охорони здоров'я особистих освітніх портфоліо, складання переліку осіб, які проходять атестацію в поточному році);

непрямих витрат, пов'язаних із відрядженнями працівників для проходження деяких заходів БПР.

Варіативність заходів БПР та необхідність відряджень працівників лише в деяких випадках, які можуть залежати від багатьох особистих факторів професійної діяльності працівника, унеможливають адекватний орієнтовний розрахунок непрямих витрат ліцензіатів у цьому аналізі регуляторного впливу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p><i>Для ліцензіатів (роботодавців):</i> працівники беруть участь у заходах з підвищення кваліфікації, які передбачають відрив від виробництва, значно рідше.</p>	<p><i>Для ліцензіатів (роботодавців):</i> витрати на:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечення дотримання працівниками вимог щодо атестації за застарілими процедурами (перегляд та затвердження звітів про професійну діяльність деяких працівників сфери охорони здоров'я для проходження ними атестації); сприяння дотриманню працівниками вимог до БПР; забезпечення дотримання лікарями вимог до БПР (щорічна перевірка особистого освітнього портфоліо лікарів, підготовка узагальненого звіту щодо подання лікарями особистих освітніх портфоліо, плану навчання лікарів у рамках БПР). <p>Загальна сума витрат ліцензіатами - 146 415 825,00 грн. (сума витрат ліцензіатами за альтернативою 2, без врахування витрат,</p>

		пов'язаних з організацією виконання вимог регулювання щодо працівників сфери охорони здоров'я, які почали здійснювати БПР з 1 січня 2024 року (пропорційно до кількості таких працівників і відповідних витрат часу – 64%)
Альтернатива 2	<i>Для ліцензіатів (роботодавців):</i> компетентні працівники, задоволеність пацієнтів якістю медичного обслуговування.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та на організацію виконання вимог регулювання. Загальна сума витрат ліцензіатами - 406 710 624,00 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	3 206 502,72
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	8 906 373,00

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	Проблема часткового регулювання БПР

		працівників сфери охорони здоров'я продовжує існувати
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: уніфікований підхід до БПР та атестації всіх працівників сфери охорони здоров'я, зростання якості медичного обслуговування

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: Зростання кадрового потенціалу сфери охорони здоров'я, підвищення якості медичного обслуговування населення.</p> <p>Громадяни: Професійний розвиток працівників сфери охорони здоров'я здійснюється належним чином, атестація здійснюється за простою процедурою, скорочується кількість необхідних звернень до атестаційної комісії; до складу атестаційних комісій входять представники</p>	<p>Держава: Витрати відсутні.</p> <p>Громадяни: Витрати працівників сфери охорони здоров'я на заходи БПР.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та на організацію виконання вимог регулювання.</p> <p>Сумарні витрати, грн: 406 710 624,00</p>	Удосконалюється післядипломна освіта, забезпечується створення сучасної системи БПР та атестації для всіх працівників сфери охорони здоров'я, уніфікуються підходи до атестації працівників сфери охорони здоров'я

	<p>професій працівників, що атестуються, представники пацієнтських організацій. Система атестації стимулює підвищувати рівень кваліфікації та брати участь у більшій кількості заходів БПР.</p> <p>Наявна можливість перенести атестацію на наступний квартал у разі недостатності 10% або менше балів БПР.</p> <p>Суб'єкти господарювання: <i>Для ліцензіатів (роботодавців):</i> компетентні працівники, задоволеність пацієнтів якістю медичного обслуговування.</p>		
Альтернатива 1	<p>Держава: Вигоди відсутні</p> <p>Громадяни: Вигоди відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: <i>Для ліцензіатів (роботодавців):</i> працівники беруть участь у заходах з підвищення кваліфікації, які передбачають відрив від виробництва, значно рідше.</p>	<p>Держава: Втрати кадрового потенціалу охорони здоров'я та неналежна якість медичного обслуговування.</p> <p>Відсутність можливості ініціювати перевірку рівня професійної кваліфікації працівника сфери охорони здоров'я, який припускається</p>	Незавершеність реформування системи БПР та атестації в сфері охорони здоров'я

		<p>професійних помилок.</p> <p>Громадяни: Для лікарів – витрати на заходи БПР на існуючому рівні.</p> <p>Для працівників охорони здоров'я (крім лікарів):</p> <ul style="list-style-type: none"> - невизначеність кількості балів БПР за проходження заходів БПР; - відсутність мотивації підвищувати рівень кваліфікації та брати участь у більшій кількості заходів БПР; - потреба одночасно дотримуватися вимог щодо проходження бюрократичної процедури атестації, яка вимагає значних витрат часу, та щодо проходження БПР, який не враховується під час атестації; - витрати на заходи БПР. <p>Суб'єкти господарювання: <i>Для ліцензіатів (роботодавців):</i> витрати, пов'язані з необхідністю забезпечувати</p>	
--	--	--	--

		<p>дотримання працівниками вимог щодо атестації за застарілими процедурами, переглядати та затверджувати звіти про професійну діяльність деяких працівників сфери охорони здоров'я для проходження ними атестації, і водночас сприяти дотриманню працівниками вимог до БПР.</p> <p>Сумарні витрати, грн: 146 415 825,00</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Застосування застарілих підходів до підвищення кваліфікації та атестації працівників в сфері охорони здоров'я	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми
Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

уніфікація механізму проведення післядипломної атестації з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або

присвоєнням наступного рівня професійної кваліфікації за результатами БПР та професійної діяльності усіх працівників сфери охорони здоров'я;

встановлення строків запровадження вимог щодо обліку балів за проходження БПР та щорічної перевірки особистого освітнього портфоліо з балами безперервного професійного розвитку;

визначення обсягу балів БПР, що подається фармацевтами (провізорами), молодшими спеціалістами з медичною і фармацевтичною освітою, іншими професіоналами та фахівцями сфери охорони здоров'я, крім лікарів, протягом перших 5 років після запровадження обов'язкового обліку балів за проходження БПР;

визначення особливостей складу атестаційних комісій для різних професійних груп, залучення до складу атестаційних комісій представників професійного середовища та пацієнтських організацій;

врегулювання випадків, коли термін чергової атестації працівника сфери охорони здоров'я може переноситися;

скорочення тривалості відсутності практики, яка вимагає проходження циклу спеціалізації для відновлення практики (3 роки для всіх професій працівників);

визначення порядку відновлення індивідуальної професійної практики працівниками сфери охорони здоров'я у випадках відсутності професійної практики протягом трьох років поспіль або протягом п'ятирічного періоду до терміну чергової атестації, прийняття атестаційною комісією рішення про відмову у підтвердженні професійної кваліфікації/кваліфікаційної категорії, відмову у присвоєнні наступного рівня кваліфікації (кваліфікаційної категорії), або про проведення позачергової атестацію на підтвердження професійної кваліфікації;

визначення підстав для позачергової атестації працівників сфери охорони здоров'я та встановлення механізму припинення практики працівника у разі недостатнього рівня його кваліфікації.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

забезпечити інформування працівників у сфері охорони здоров'я, закладів освіти, провести комунікацію для інформування суб'єктів господарювання, забезпечити організацію роботи атестаційних комісій, інструктаж членів комісій для забезпечення належної роботи комісій з атестації.

Заходи, які необхідно здійснити ліцензіатам:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання, а саме забезпечити перевірку обліку працівниками сфери охорони здоров'я мінімальної кількості балів БПР, засвідчення особистих освітніх портфоліо, підготовку узагальненого звіту щодо подання працівниками сфери охорони здоров'я особистих освітніх портфоліо,

складання переліку осіб, які проходять атестації в поточному році.

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 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 (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, які впливають на предмет регулювання цього проекту регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1.	Кількість лікарів, які здійснюють БПР та проходять атестацію з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або присвоєнням	осіб	0	0	133 237	140 000

	наступного рівня професійної кваліфікації					
2.	Кількість професіоналів з вищою немедичною освітою другого (магістерського) рівня, з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю 224 «Технології медичної діагностики та лікування» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», які працюють за професіями медико-лабораторної справи, з вищою освітою другого (магістерського) рівня за спеціальністю 229 «Громадське здоров'я» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», які працюють за професіями медико-профілактичної справи, які здійснюють БПР та проходять атестацію з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або присвоєнням наступного рівня	осіб	0	0	2442	2500

	професійної кваліфікації					
3.	Кількість професіоналів з реабілітації, які здійснюють БПР та проходять атестацію з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або присвоєнням наступного рівня професійної кваліфікації	осіб	0	0	1000	1500
4.	Кількість фармацевтів/провізорів, які здійснюють БПР та проходять атестацію з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або присвоєнням наступного рівня професійної кваліфікації	осіб	0	0	1000	1500
5.	Кількість фахівців з фармацевтичною освітою, які здійснюють БПР та проходять атестацію з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або присвоєнням наступного рівня	осіб	0	0	500	700

	професійної кваліфікації					
6.	Кількість фахівців з освітою медичного спрямування, які здійснюють БПР та проходять атестацію з підтвердженням професійної кваліфікації/рівня професійної кваліфікації або присвоєнням наступного рівня професійної кваліфікації	осіб	0	0	240 000	245000
7.	Кількість провайдерів заходів БПР	одиниць	506	520	550	700
8.	Кількість заходів БПР, що проводяться протягом року	одиниць	8431 (2023 рік)	9000	10000	12000

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

Строки проведення базового 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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта: повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, 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 кожні 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.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест) за альтернативою 2
(ліцензіати з медичної практики, ліцензіати з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами)

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 01 по 30 червня 2024 р.

№	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.	Робочі зустрічі та онлайн консультації з ліцензіатами з медичної практики	20	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалось
2.	Робочі зустрічі та онлайн консультації з ліцензіатами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалось

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: **31732** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **8884** (одиниць) та мікропідприємництва **22748** (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив **99,14** %.

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

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 квітня 2024 року становить 48 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 10 годин, на організацію вимог регулювання – 252 годин (1 година на день протягом року – розрахункова норма витрат робочого часу на рік для одного працівника ліцензіата (працівник відділу кадрів), на якого покладено обов'язки з організації вимог регулювання).

№	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)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
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	480.0	0	480.0
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	12 096,00	12 096,00	60 480,00
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	12 576,00	12 096,00	60 960,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	31 632		
16	Сумарно, гривень	397 804 032,00	382 620 672,00	1 928 286 720,00

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і
мікропідприємництва

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:
 не передбачено

Процедура регулювання суб'єктів малого і мікропідприємництва (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
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі камеральні	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	0	0	0	0	0

регулювання, у тому числі виїзні					
Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	0
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	0

* 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.

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

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), гривень	За п'ять років, гривень
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого	0	0

	підприємництва на виконання регулювання		
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	397 804 032,00	1 928 286 720,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	397 804 032,00	1 928 286 720,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	397 804 032,00	1 928 286 720,00

5. Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	397 804 032,00	1 928 286 720,00
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта за альтернативою 2

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 квітня 2024 року становить 48 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 10 годин, на організацію вимог регулювання – 504 годин (2 години в день протягом року – розрахункова норма тривалості робочого часу на рік для одного працівника ліцензіата (працівник відділу кадрів), на якого покладено обов'язки з організації вимог регулювання).

№	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, гривень		
8.1	Витрати на ознайомлення з регулюванням та організацією вимог регулювання, гривень	24 672,00	121 440,00
9	РАЗОМ, гривень	24 672,00	121 440,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	361	361
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання), гривень	8 906 592,00	43 839 840,00