

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни у додаток 2 до постанови
Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» використання джерел іонізуючого випромінювання - один з окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, що включає такі види робіт з джерелами іонізуючого випромінювання: експлуатація, технічне обслуговування, зарядження-перезарядження, перетарювання, ремонт, налагоджування, проведення випробовувань з метою визначення технічних характеристик та перевірки на герметичність; введення та виведення з експлуатації установок, що містять джерела іонізуючого випромінювання; монтаж та демонтаж, зберігання (крім транзитного зберігання під час перевезення), отримання (придбання) та передача (збут), у тому числі з метою постачання. Використання джерел іонізуючого випромінювання підлягає обов'язковому ліцензуванню.

Водночас, відповідно до підпункту 1 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» у період воєнного стану право на провадження господарської діяльності може набуватися суб'єктами господарювання на підставі безоплатного подання до органів ліцензування, дозвільних органів та суб'єктів надання публічних (електронних публічних) послуг декларації про провадження господарської діяльності (далі - декларація), що містить відомості згідно з додатком 1, без отримання дозвільних документів (документів дозвільного характеру, ліцензій або інших результатів надання публічних послуг), крім видів господарської діяльності за переліком згідно з додатком 2.

Додатком 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» визначено перелік видів господарської діяльності, які не можуть провадитися на підставі подання декларації в умовах воєнного стану. Такими, зокрема, визначено діяльність у сфері використання ядерної енергії, крім провадження видів діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, а саме: отримання (придбання), передача (збут), зберігання рентгенодіагностичних генеруючих джерел іонізуючого випромінювання, що здійснюються закладами охорони здоров'я державної та комунальної форми власності та суб'єктами господарювання, які є замовниками закупівель та належать до сфери управління МОЗ.

Таким чином в період воєнного стану право на провадження видів діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, а саме таких робіт, як отримання (придбання), передача (збут), зберігання рентгенодіагностичних генеруючих джерел іонізуючого випромінювання, може набуватися закладами охорони здоров'я державної та комунальної форми власності та суб'єктами господарювання, які є замовниками закупівель та належать до сфери управління МОЗ, на підставі декларації.

Відповідно до витягу з протоколу № 47 засідання Кабінету Міністрів України від 19 березня 2022 р. Міністерство охорони здоров'я України визначено уповноваженим органом, що забезпечує облік медичної гуманітарної допомоги, що надходить на територію України у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації, сортування її на складах першого вивантаження в Україні, а також розподіл та доставку відповідно до зібраних потреб з урахуванням ситуації щодо наявних залишків та з першочерговою пріоритезацією на задоволення потреб у регіонах, що найбільше потерпають від військової агресії Російської Федерації.

При цьому згідно з Порядком функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 р. № 36, інформаційно-аналітична система «MedData», держателем та адміністратором якої є державне підприємство «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління МОЗ, дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць, зокрема, лікарськими засобами, медичними виробами, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога (далі - товари медичної допомоги). В умовах воєнного стану в інформаційно-аналітичній системі може проводитися моніторинг даних щодо забезпеченості товарами та/або товарами медичної допомоги СБУ, Міноборони, МВС, Збройних Сил, Національної гвардії, ДСНС, Національної поліції, Державного управління справами та інших державних органів, підприємств, установ, організацій, які можуть бути залучені до надання медичної допомоги.

Також відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 5 серпня 2024 року № 1370 «Про отримання джерел іонізуючого випромінювання у вигляді гуманітарної та благодійної допомоги в умовах воєнного стану» державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» уповноважено на отримання джерел іонізуючого випромінювання, необхідних для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, введеного у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, які надходять на безоплатній основі (даруються, жертвуються) у вигляді гуманітарної та благодійної допомоги.

З метою передачі отримувачем (державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку») до набувачів (військових частин) (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони) товарів медичної допомоги у вигляді джерел іонізуючого випромінювання для їх подальшого використання (експлуатації), зазначені набувачі мають отримати ліцензію на використання джерел іонізуючого випромінювання.

Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314» (далі - проєкт акта) дозволить:

спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога;

розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації;

передати джерела іонізуючого випромінювання, що отримуються як гуманітарна допомога державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку», до військових частин (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони для їх подальшої експлуатації.

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:

спрощення на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога;

розширення переліку робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей
1. Визначення альтернативних способів:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p> | <p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>Залишатиметься чинне регулювання, яке передбачає необхідність отримання закладами охорони здоров'я державної та комунальної форми власності та суб'єктами господарювання, які є замовниками закупівель та належать до сфери управління МОЗ ліцензії на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання в частині виконання робіт з експлуатації джерел іонізуючого випромінювання.</p> <p>Крім того, чинне регулювання не передбачає на період воєнного стану можливості набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання (у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога) на підставі декларації.</p> |
| <p>Альтернатива 2 Прийняття проекту акта</p> | <p>Альтернатива передбачає прийняття проекту акта, що дозволить:</p> <p>спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога;</p> <p>розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть</p> |

| | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>проводитися в період воєнного стану на підставі подання декларації;</p> <p>передати джерела іонізуючого випромінювання, що отримуються як гуманітарна допомога державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку», до військових частин (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p> | <p>Відсутні.</p> <p>Чинне регулювання не забезпечує досягнення цілей</p> | <p>Відсутні.</p> |
| <p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p> | <p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога; | <p>Відсутні.</p> |

| | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації; - передати джерела іонізуючого випромінювання, що отримуються як гуманітарна допомога державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку», до військових частин (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони. | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|--------|--------|--------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | 86 | 1912 | 4 265 | 6769 | 13032* |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0,66% | 14,67% | 32,73% | 51,94% | 100% |

**За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регулювання (закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики), складає 12 532 одиниць.*

Крім того, під дію регулювання підпадають військові частини (військові заклади, установи) сил безпеки та сил оборони, точна інформація щодо кількості яких відсутня, проте визначено, що орієнтовно їх кількість складає 500 одиниць. Припускається, що вони є суб'єктами середнього підприємництва.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p> | <p>Відсутні.</p> | <p>Часові витрати закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, суб'єктів господарювання, які є замовниками закупівель та належать до сфери управління МОЗ, військових частин (військових закладів, установ) сил безпеки та сил оборони на оформлення ліцензії на право на провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання.</p> |
| <p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p> | <p>Прийняття проєкту акта дозволить: - спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога;</p> | <p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. |

| | | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>- розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації;</p> <p>- військовим частинам (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони отримати джерела іонізуючого випромінювання від державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» та в подальшому експлуатувати їх.</p> | <p>Сумарні витрати 1998 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 95 904,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 11034 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 529 632,00 грн.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 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 проекту акта | |
| Витрати держави | - |
| Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва | 95 904,00 грн. одноразово |

Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва

529 632,00 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 проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту 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 проекту 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 проекту акта | 4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде). | Прийняття проекту 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 и у рейтингу |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін | Для держави: відсутні. Чинне регулювання є надмірним. Для суб'єктів господарювання: відсутні. | Для держави: Додаткове навантаження на державний бюджет відсутнє. Для суб'єктів господарювання: Часові витрати закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, суб'єктів господарювання, які є замовниками закупівель та належать до сфери управління МОЗ, військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони на право на провадження діяльності з використання використання джерел іонізуючого випромінювання. | Така альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу. |
| Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта | Для держави: Прийняття проєкту акта дозволить: - спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами | Для держави: відсутні. | Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та |

| | | | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога,</p> <p>- врегулювати питання можливості передачі джерел іонізуючого випромінювання, отриманих як гуманітарна допомога, до військових частин (військових закладів, установ) сил безпеки та сил оборони.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>- спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на</p> | | <p>суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | <p>провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога;</p> <p>- розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації;</p> <p>- військовим частинам (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони отримати джерела іонізуючого випромінювання, що отримуються як гуманітарна допомога державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку».</p> | <p>Для суб'єктів господарювання: Нааявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн; на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. <p>Сумарні витрати 1998 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства на виконання вимог регулювання на рік становлять 95 904,00 грн. Сумарні витрати 11034 суб'єктів</p> | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 529 632,00 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 проекту акта | Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації. | 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 проекту акта. Проектом акта

пропонується внести зміну у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314, що дозволить:

спростити на період воєнного стану підстави для набуття військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, у тому числі тих, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога;

розширити перелік робіт з використання джерел іонізуючого випромінювання, що можуть провадитися в період воєнного стану на підставі подання декларації;

передати джерела іонізуючого випромінювання, що отримуються як гуманітарна допомога державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку», до військових частин (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони.

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 дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість військових частин (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони, яким державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку» буде передано в якості гуманітарної допомоги джерела іонізуючого випромінювання;

кількість одиниць джерел іонізуючого випромінювання, переданих державним некомерційним підприємством «Національний інститут раку» в якості гуманітарної допомоги до військових частин (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони;

кількість звернень щодо необхідності перегляду постанови.

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

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 після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта 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 – заклади охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, суб'єкти господарювання, які є замовниками закупівель та належать до сфери управління МОЗ, військові частини (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
зміни у додаток 2 до постанови
Кабінету Міністрів України від 18
березня 2022 р. № 314»

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 | | 1998 | 1998 |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | | 95 904,00 | 95 904,00 |

* 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 (стартовий) рік | 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:

Державна інспекція ядерного регулювання 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
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
зміни у додаток 2 до постанови
Кабінету Міністрів України від 18
березня 2022 р. № 314»

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 1 вересня 2024 року по 15 вересня 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). | 10 | 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, **11034** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **4265** (одиниць) та мікропідприємництва **6769** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **84,67** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

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

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 | | 11034 | |
| 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 | 11034 | 0 | 11034 |
| 16 | Сумарно, гривень | 529 632,00 | 0 | 529 632,00 |

* 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.

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:

Державна інспекція ядерного регулювання України

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва) | Планові витрати на процедуру | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості і процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедур 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| вимог регулювання | | | | | |
| 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 | 529 632,00 | 529 632,00 |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 529 632,00 | 529 632,00 |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 0,00 | 0,00 |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 529 632,00 | 529 632,00 |

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.

