

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
організацію контролю якості надання медичної та реабілітаційної
допомоги»

I. Визначення проблеми

Стаття 3 Конституції України передбачає, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.

Також статтею 36 Конституції України передбачено, що Громадяни України мають право на, зокрема охорони здоров'я населення або захисту прав і свобод інших людей.

Створення умов для ефективних і доступних медичних послуг та медичного обслуговування населення є конституційним обов'язком держави, а збереження, охорона та зміцнення здоров'я та благополуччя громадян - одним із ключових завдань та пріоритетів.

Протягом останніх років система охорони здоров'я України пройшла значний процес трансформації, було розроблено ряд нормативно-правових актів, дія яких направлена на підвищення якості надання медичної допомоги населенню.

Водночас, за останні роки кількість скарг на надання медичної допомоги значно зросла, це пов'язано із за відсутності дієвого механізму, який би здійснював як внутрішній контроль якості надання медичної допомоги такі і зовнішній.

На сьогодні питання контролю якості медичної допомоги та клініко-експертної оцінки врегульовані, зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308, та наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2016 року № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за № 285/28415.

Водночас зазначені нормативно-правові акти були прийняті до істотних змін у системі охорони здоров'я, пов'язаних із запровадженням програми медичних гарантій, розвитком електронної системи охорони здоров'я, оновленням підходів до стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, запровадженням сучасної системи реабілітації у сфері охорони здоров'я, оновленням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, а також посиленням вимог до безпеки пацієнтів.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752 визначає загальні підходи до контролю якості медичної допомоги, однак не повною мірою враховує сучасні інструменти управління якістю та безпекою пацієнтів, зокрема проведення внутрішнього і зовнішнього

клінічного аудиту, моніторинг індикаторів якості, аналіз даних електронної системи охорони здоров'я, функціонування системи повідомлення про інциденти безпеки пацієнтів та несприятливі події, а також необхідність системного врахування досвіду пацієнтів.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2016 року № 69 врегульовує питання організації клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування, однак не охоплює в повному обсязі оновлені підходи до оцінки якості медичної та реабілітаційної допомоги, взаємодії суб'єктів внутрішнього і зовнішнього контролю якості, діяльності медичних рад закладів охорони здоров'я, використання індикаторів якості, аналізу причин відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та формування коригувальних заходів.

Крім того, аналіз скарг громадян щодо неякісного надання медичної допомоги за 2024-2025 роки показав, що у розробці заходів з безпеки пацієнтів та медпрацівників має бути врахований досвід ятрогенного впливу під час розроблення порядків та положень, що стосуються якості надання медичної допомоги. Також є необхідність перегляду термінів проведення клініко-експертної оцінки із врахуванням залучення додаткових експертиз, проведення у разі потреби обстеження пацієнтів для формування експертних висновків та отримання повної картини наданої медичної допомоги та медичного обслуговування в умовах закладів охорони здоров'я чи фізичною особою - підприємцем.

Таким чином, чинне нормативне регулювання є фрагментарним та потребує комплексного оновлення шляхом прийняття єдиного нормативно-правового акта, який визначатиме організаційні, методичні та правові засади здійснення контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги і безпеки пацієнтів, механізми внутрішнього та зовнішнього контролю якості, проведення клінічного аудиту, моніторингу індикаторів якості, клініко-експертної оцінки, повідомлення та аналізу інцидентів безпеки пацієнтів і несприятливих подій, а також діяльності медичних рад закладів охорони здоров'я.

Прийняття акта є необхідним кроком для удосконалення здійснення заходів зовнішнього та внутрішнього контролю з питань профілактики, діагностики, медичного лікування, реабілітації пацієнтів та приведення національної практики якості надання медичної допомоги у відповідність до сучасних міжнародних підходів та чинного законодавства.

Проблема справляє вплив на:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту наказу є удосконалення нормативного регулювання питань контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги і безпеки пацієнтів шляхом запровадження єдиних підходів до здійснення внутрішнього та зовнішнього контролю якості, проведення клініко-експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу індикаторів якості, аналізу інцидентів безпеки пацієнтів і несприятливих подій, а також визначення засад діяльності медичних рад закладів охорони здоров'я.

Основними цілями державного регулювання є:

- підвищення якості та безпеки медичної і реабілітаційної допомоги;
- забезпечення прозорого, об'єктивного та уніфікованого механізму внутрішнього і зовнішнього контролю якості;
- удосконалення роботи клініко-експертних комісій з оцінки якості медичної та реабілітаційної допомоги;
- визначення ролі медичних рад закладів охорони здоров'я у забезпеченні внутрішнього контролю якості та безпеки пацієнтів;
- запровадження системного аналізу причин відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та формування коригувальних заходів;
- забезпечення визначеності у правах та обов'язках надавачів медичної та реабілітаційної допомоги щодо організації контролю якості.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). У разі збереження чинного регулювання питання контролю якості медичної допомоги та клініко-експертної оцінки й надалі регулюватимуться наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» та наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2016 року № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості медичної допомоги», які не повною мірою враховують сучасну модель організації медичної та реабілітаційної

	допомоги, розвиток електронної системи охорони здоров'я, запровадження програми медичних гарантій, сучасні підходи до безпеки пацієнтів, клінічного аудиту, моніторингу індикаторів якості та функціонування внутрішніх систем управління якістю у закладах охорони здоров'я. Наслідком збереження чинного регулювання залишатиметься фрагментарність підходів до здійснення внутрішнього і зовнішнього контролю якості, недостатня визначеність ролі медичних рад закладів охорони здоров'я, обмеженість інструментів аналізу причин відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та недостатня системність заходів із запобігання повторенню інцидентів безпеки пацієнтів і несприятливих подій.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу. Прийняття проєкту наказу дозволить: - визначити механізми внутрішнього та зовнішнього контролю якості медичної та реабілітаційної допомоги; - удосконалити порядок проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної і реабілітаційної допомоги; - запровадити підходи до проведення внутрішнього та зовнішнього клінічного аудиту; - забезпечити моніторинг індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги; - визначити засади функціонування системи повідомлення, реєстрації та аналізу інцидентів безпеки пацієнтів і несприятливих подій; - визначити роль медичних рад закладів охорони здоров'я у

	забезпеченні внутрішнього контролю якості; забезпечити формування коригувальних заходів за результатами аналізу виявлених недоліків та відхилень від галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Недосконалість контролю за дотриманням галузевих стандартів. Відсутність дієвих механізмів щодо здійснення зовнішнього та внутрішнього контролю якості надання медичної допомоги.	Додаткове навантаження на бюджет через повторні госпіталізації до закладів охорони здоров'я, а також витрати на усунення ускладнень, які з'явилися після первинного лікування чи реабілітації.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити прозорий та ефективний зовнішній та внутрішній контроль якості надання медичної (реабілітаційної) допомоги надавачами медичних послуг.	Додаткові фінансові витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Витрати, пов'язані з наданням медичної та реабілітаційної допомоги у супереч медичним стандартам (протоколам), зокрема лікування ускладнень та проходження реабілітації.

Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Отримання якісної медичної допомоги. Удосконалений, об'єктивний та прозорий механізм розгляду скарг громадян сприятиме підвищенню медичної та реабілітаційної допомоги	Додаткові фінансові витрати відсутні.
---	---	---------------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	716	4 362	9 896	18 404	33 378
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,14%	13,07%	29,65%	55,14%	100%

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – Ліцензійний реєстр МОЗ України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить: - формування обов'язків до надавачів медичної та реабілітаційної допомоги; - удосконалення внутрішнього контролю якості надання медичної (реабілітаційної) допомоги та аналізу помилок, які були допущені під час надання; - ефективного та раціонального надання	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 1 година 52 грн/день 1 працівник.

	медичної та реабілітаційної допомоги та дотримання медичними працівниками галузевих стандартів.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта наказу	
Витрати держави	2 738 308,00 грн у перший рік; 5 476 616,00 грн за п'ять років
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	2 628 372,80 грн

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

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного 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. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Не забезпечує оновлення механізмів внутрішнього та зовнішнього контролю, не усуває фрагментарність регулювання, зберігає невизначеність щодо несприятливих подій і ролі медичних рад.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	4	Комплексно досягає цілей регулювання та уніфікує процедури, однак потребує організаційних витрат, навчання персоналу і перехідного періоду.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: Недосконалість контролю за дотриманням	Для держави: Додаткове навантаження на бюджет через	Альтернатива не забезпечує оновлення механізмів

	галузевих стандартів. Відсутність дієвих механізмів щодо здійснення зовнішнього та внутрішнього контролю якості надання медичної та реабілітаційної допомоги. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання : Ситуація залишиться на існуючому рівні.	повторні госпіталізації до закладів охорони здоров'я, а також витрати на усунення ускладнень, які з'явилися після первинного лікування чи реабілітації. Для громадян: Витрати, пов'язані з наданням медичної та реабілітаційної допомоги у супереч медичним стандартам (протоколам), зокрема лікування ускладнень та проходження реабілітації. Для суб'єктів господарювання : відсутні	внутрішнього та зовнішнього контролю, не усуває фрагментарність регулювання та не досягає цілей, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Для держави: Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити прозорий та ефективний зовнішній та	Для держави: додаткові витрати відсутні	Альтернатива комплексно досягає цілей регулювання та уніфікує процедури. Її реалізація

	внутрішній контроль якості надання медичної (реабілітаційної) допомоги надавачами медичних послуг. Для громадян: Отримання якісної медичної та реабілітаційної допомоги. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту наказу забезпечить: - обов'язків до надавачів медичної та реабілітаційної допомоги; - самостійного контролю якості надання медичної (реабілітаційної) допомоги та аналізу помилок, які були допущені під час надання; - ефективного та раціонального надання медичної та реабілітаційної допомоги та дотримання медичними працівниками галузевих стандартів.	Для громадян: додаткові фінансові витрати відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 1 година 52 грн/день 1 працівник.	потребує організаційних витрат, навчання і перехідного періоду; основними ризиками є нерівномірна спроможність ЗОЗ і ФОП, адміністративне навантаження, ризик змішування рекомендаційних процедур із державним наглядом та потреба у методичному супроводі
--	--	---	---

Рейтинг	Аргументи щодо	Оцінка ризику
---------	----------------	---------------

	переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Збереження чинного стану не усуває фрагментарність регулювання, не визначає сучасні механізми аналізу несприятливих подій і не забезпечує єдиного підходу до внутрішнього та зовнішнього контролю.	Зберігається ризик подальшого накопичення системних недоліків і неоднакової практики застосування чинних актів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта наказу.	Прийняття комплексного акта забезпечує досягнення визначених цілей та уніфікацію процедур. Менш обтяжлива редакція без єдиного комплексного акта не забезпечить одночасного врегулювання всіх визначених проблем.	Нерівномірна спроможність ЗОЗ і ФОП; організаційне навантаження; потреба у навчанні та методичному супроводі; ризик змішування рекомендаційних процедур із заходами державного нагляду, який мінімізується чітким розмежуванням їх правових наслідків.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проєкту наказу.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття та оприлюднення проєкту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

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

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

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

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регулювання не потребує додаткових бюджетних асигнувань понад видатки, передбачені на утримання відповідних органів. Водночас розрахункова вартість робочого часу працівників, необхідного для адміністрування регулювання, становить 2 738 308,00 грн у перший рік та 5 476 616,00 грн за п'ять років.

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

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

За проведеними розрахунками сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становлять 2 628 372,80 грн у перший рік та за п'ять років.

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.

Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання становлять 13 244 400,00 грн у перший рік та 13 244 400,00 грн за п'ять років; кількість суб'єктів малого підприємництва, які повинні виконати вимоги регулювання, становить 28 300.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

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

Термін набрання чинності цього проєкту наказу в день її офіційної публікації.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 33378 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються одним типовим суб'єктом малого або мікропідприємництва у зв'язку з виконанням вимог акта: 468,00 грн; одним типовим суб'єктом великого або середнього підприємництва: 517,60 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проект постанови 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:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість випадків розглянутих клініко-експертною комісією МОЗ;

кількість випадків розглянутих клініко-експертною комісією Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;

кількість випадків, які підтверджують на неякісне надання медичної (реабілітаційної) допомоги;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено з 01 квітня 2027 року до 01 травня 2027 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено з 01 квітня 2028 року до 01 травня 2028 року.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено з 01 квітня 2031 року до 01 травня 2031 року, надалі – один раз на три роки.

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

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

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

Міністр охорони здоров'я України
«_____» _____ 2026 р

Віктор ЛЯШКО

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

Порядк овий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо*, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	x	x
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	x	x
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	49,6 грн	49,6 грн
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	8 год x 416 грн	8 год x 416 грн
8	Інше (уточнити), гривень Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год x 52 грн	1 год x 52 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	517,6 грн	517,6 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5 078	5 078
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 628 372,80 грн	2 628 372,80 грн

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 01 по 31 січня 2026 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 нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків), за допомогою аналізу порядків, які визначають перелік процедур, необхідних для впровадження/виконання акта	56	Зміни, що пропонуються, оцінені позитивно; одержані пропозиції враховані в проєкті акту запропонованому для прийняття

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **28 300** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9 896** (одиниць) та мікропідприємництва **18 404** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **84,78 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», становить – 52 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики.

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	28 300		

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	1 год x 52 грн	0	52 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	8 год x 416 грн	0	416 грн
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	468,00 грн	X	468,00 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	28 300	28 300	28 300
16	Сумарно, гривень	13 244 400,00 грн	X	13 244 400,00 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і	Планові витрати часу на процеду	Вартість часу співробітни-ка органу	Оцінка кількості процедур за рік, що	Оцінка кількості суб'є-ктів, що підпадають під	Витрати на адміністру-вання регулювання
--	---------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------	--	---

середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	-ру	державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	припадають на одного суб'єкта	дію процедури 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	0	0	0	0	0

господарування					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	96,76 грн	1	28300	2 738 308 грн
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
Разом за рік	1 год	96,76 грн	1	28 300	2 738 308 грн
Сумарно за п'ять років	2 год	193,52 грн	1	28 300	5 476 616,00 грн

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	13 244 400 грн	13 244 400,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	13 244 400 грн	13 244 400,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	2 738 308,00 грн	5 476 616,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	15 982 708,00 грн	18 721 016,00 грн

5. Розроблення коригуючих (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 коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.