

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»

I. Визначення проблеми

Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - Закон) визначено державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості, реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів (включаючи допоміжні засоби) за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій. Відповідно до статті 8 Закону договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій укладається між Національною службою здоров'я України (далі - НСЗУ) та закладом охорони здоров'я незалежно від форми власності чи фізичною особою - підприємцем, яка в установленому законом порядку одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що відповідають встановленим Кабінетом Міністрів України вимогам до надавача медичних послуг за програмою медичних гарантій, та має відповідати умовам закупівлі, специфікаціям до медичних послуг, а також враховувати визначений у програмі медичних гарантій обсяг забезпечення медичними послугами відповідно до потреб у межах кожного госпітального округу.

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» затверджено Порядок укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (далі - Порядок), дія якого поширюється на укладення, зміну та припинення договору між НСЗУ та закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності або фізичними особами - підприємцями, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання).

Відповідно до пункту 4-1 Порядку з метою забезпечення належної підготовки до укладення договорів, оцінки можливостей суб'єктів господарювання щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій НСЗУ за зверненням суб'єкта господарювання проводить аналіз наявного у суб'єктів господарювання медичного обладнання, персоналу, ліцензій, дозвільних документів, необхідних для надання медичних послуг, а також можливості залучення до надання медичних послуг підрядників для врахування зазначеної інформації під час розгляду заяв про укладення договору, документів, які повинні бути додані до заяви, а також під час формування договорів.

При цьому з метою забезпечення належної якості медичних послуг і створення умов для універсального доступу населення до медичних послуг за програмою медичних гарантій НСЗУ розробляє щодо медичної послуги або груп

(пакетів) медичних послуг, які надаватимуться за договором такі проекти документів:

опис медичних послуг або груп (пакетів) медичних послуг, у тому числі у разі потреби їх склад, кількісні та якісні характеристики (далі - специфікація);

умови щодо наявності необхідного для надання послуг медичного обладнання та персоналу, можливості залучення до надання медичних послуг підрядників та умови надання відповідних медичних послуг або груп (пакетів) медичних послуг (далі - умови закупівлі).

Для укладення договору НСЗУ розміщує на офіційному веб-сайті оголошення, в якому, зокрема, зазначаються умови закупівлі за договором та специфікації і у разі потреби адреса, за якою повинні надаватися медичні послуги, а також інформація, що повинна бути зазначена у заяві про укладення договору та внесена до електронної системи охорони здоров'я, перелік та форма документів, які повинні бути додані до заяви, зокрема ті, що передбачені пунктом 14 Порядку (далі - пропозиція).

Разом з тим пунктом 11 Порядку передбачено, що суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ на визначених в оголошенні умовах, до подання пропозиції повинен забезпечити внесення до електронної системи охорони здоров'я актуальної інформації, зокрема, про медичне обладнання, зазначене в оголошенні.

Водночас, необхідність вносити до електронної системи охорони здоров'я інформацію про усе медичне обладнання, зазначене в оголошенні, відсутня.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (далі - проект акта) дозволить:

врегулювати порядок визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я;

забезпечити виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» щодо внесення суб'єктами господарювання інформації про медичне обладнання до електронної системи охорони здоров'я;

оптимізувати витрати часу суб'єктів господарювання на внесення до електронної системи охорони здоров'я інформації щодо медичного обладнання;

оптимізувати витрати часу працівників НСЗУ на проведення оцінки можливостей суб'єктів господарювання щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій.

Прийняття запропонованих змін створить передумови для можливості отримання в подальшому в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про використання медичного обладнання при наданні медичної допомоги пацієнтам.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання порядку визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я;

забезпечення можливості отримання та подальшого використання в цілях охорони здоров'я інформації про медичне обладнання, відомості про яке суб'єкт господарювання вносить до електронної системи охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, яке містить вимоги до суб'єктів господарювання вносити до електронної системи охорони здоров'я інформацію щодо усього медичного обладнання, зазначеного в оголошенні. Чинне регулювання є надмірним, створює зайве навантаження на суб'єктів господарювання та працівників НСЗУ.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Альтернатива передбачає, зокрема: врегулювання порядку визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт

	<p>господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я;</p> <p>забезпечення виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» щодо внесення суб'єктами господарювання інформації про медичне обладнання до електронної системи охорони здоров'я;</p> <p>забезпечення можливості отримання та подальшого використання в цілях охорони здоров'я інформації про медичне обладнання, відомості про яке суб'єкт господарювання вносить до електронної системи охорони здоров'я.</p> <p>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. Чинне регулювання є надмірним, створює зайве навантаження на суб'єктів господарювання та працівників НСЗУ.</p>	<p>Відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - врегулювати порядок визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я; - забезпечити виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»; 	<p>Відсутні. Проектом акта не запроваджується нове регулювання, пропонується уточнити чинну норму щодо постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - оптимізувати витрати часу на проведення оцінки можливостей суб'єктів господарювання щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; - забезпечити отримання в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про медичне обладнання, наявність якого необхідна для укладення з НСЗУ договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; - створити передумови для отримання в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про використання медичного обладнання при наданні медичної допомоги пацієнтам. 	<p>медичних гарантій» (в частині порядку визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я).</p>
--	--	--

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)	-	2707***	-	902**	3609*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	75%	-	25%	100%

*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2024 році (станом

на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

****За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>, із загальної кількості суб'єктів господарювання які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, 902 є фізичними особами-підприємцями, які є переважно суб'єктами мікропідприємництва (статистика щодо суб'єктів малого підприємництва не ведеться).**

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Часові витрати суб'єктів господарювання на внесення до електронної системи охорони здоров'я інформації щодо усього медичного обладнання, зазначеного в оголошенні, з метою проведення НСЗУ оцінки можливостей суб'єктів господарювання щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта забезпечить: - врегулювання порядку визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я; - оптимізацію витрат часу суб'єкта господарювання на	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Зазначені витрати становлять: 1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн;

	внесення до електронної системи охорони здоров'я інформації щодо медичного обладнання.	2. на одного суб'єкта малого підприємства: - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. Сумарні витрати 2707 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства на виконання вимог регулювання на рік становлять 129 936,00 грн. Сумарні витрати 902 суб'єктів малого підприємства на виконання вимог регулювання на рік становлять 43 296,00 грн.
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства	-
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємства	-
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства	129 936,00 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємства	43 296,00 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 держави: Додаткове навантаження на	Така альтернатива не забезпечує розв'язання

	<p>створює зайве навантаження на суб'єктів господарювання та працівників НСЗУ.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>державний бюджет відсутнє.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Часові витрати суб'єктів господарювання на внесення до електронної системи охорони здоров'я інформації щодо усього медичного обладнання, зазначеного в оголошенні, з метою проведення НСЗУ оцінки можливостей суб'єктів господарювання щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій.</p>	<p>проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проекту акта дозволить: - врегулювати порядок визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити</p>	<p>Для держави: відсутні. Проектом акта не запроваджується нове регулювання, пропонується уточнити чинну норму щодо постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш</p>

	<p>внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я;</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»; - оптимізувати витрати часу на проведення оцінки можливостей суб'єктів господарювання щодо надання медичних послуг за програмою медичних гарантій; - забезпечити отримання в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про медичне обладнання, наявність якого необхідна для укладення з НСЗУ договору 	<p>договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (в частині порядку визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я).</p>	<p>ефективному державному регулюванню , визначеному у розділі II Аналізу.</p>
--	--	---	---

	<p>про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;</p> <p>- створити передумови для отримання в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про використання медичного обладнання при наданні медичної допомоги пацієнтам.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта забезпечить:</p> <p>- врегулювання порядку визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я;</p> <p>- оптимізацію витрат часу суб'єкта господарювання</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <p>2. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва:</p> <p>- на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн;</p> <p>2. на одного суб'єкта малого підприємництва:</p> <p>- на рік - 48,00 грн;</p>	
--	--	---	--

	<p>на внесення до електронної системи охорони здоров'я інформації щодо медичного обладнання.</p>	<p>- на п'ять років - 48,00 грн. Сумарні витрати 2707 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 129 936,00 грн. Сумарні витрати 902 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 43 296,00 грн.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, залишаються невирішеними.</p>	<p>Відсутній</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує врегулювати порядок визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я.</p>	<p>Відсутній</p>

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 до пункту 11 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410, врегулювавши порядок визначення переліку медичного обладнання, щодо якого суб'єкт господарювання повинен забезпечити внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я.

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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 3609;

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

1 година * 48 грн. * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість одиниць медичного обладнання, інформацію про які внесено до електронної системи охорони здоров'я;

кількість суб'єктів господарювання, які забезпечили внесення інформації щодо медичного обладнання до електронної системи охорони здоров'я.

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

Відстеження результативності проекту 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 – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу проекту
наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до пункту 9
Порядку ведення Реєстру суб'єктів
господарювання у сфері охорони здоров'я в
електронній системі охорони здоров'я»

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00 (48 грн x 1 год.)*	48,00 (48 грн x 1 год.)*
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	48,00	48,00

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2707	2707
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	129 936,00	129 936,00

* 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

Додаток 2

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

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

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

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	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, **902** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **902** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **25 %**.

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>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - аналітична панель (дашборд) НСЗУ, розміщена на офіційному вебсайті НСЗУ за

посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

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

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	902		
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	902	0	902
16	Сумарно, гривень	43 296,00	0	43 296,00

* 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:

Національна служба здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості і процедури 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

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	43 296,00	43 296,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	43 296,00	43 296,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	43 296,00	43 296,00

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.

Додаток 3

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

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Національна служба здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0
