

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

I. Визначення проблеми

Частина шоста статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану, паліативну.

Статті 35, 35¹, 35², 35⁴, 35⁶ Основ законодавства України про охорону здоров'я визначають загальні підходи щодо надання певного виду медичної допомоги, особливості кожного з них, в залежності від станів, фахівців, які надають таку допомогу важливі вимоги до місця провадження діяльності, матеріально-технічного забезпечення, кадрових вимог, спеціальних вимог, обмеження щодо надання відповідного виду медичної допомоги та інших вимог, які обумовлені особливостями надання медичної допомоги пацієнту.

Закон України «Про реабілітацію в сфері охорони здоров'я» визначає правові та організаційні засади надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я (далі - реабілітаційна допомога). Частиною першою статті 10 Закону України «Про реабілітацію в сфері охорони здоров'я» визначено, зокрема, що до фахівців з реабілітації належать: лікарі фізичної та реабілітаційної медицини, фізичні терапевти, ерготерапевти, терапевти мови і мовлення, психологи, психотерапевти.

Частина перша статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема кваліфіковану медичну та реабілітаційну допомогу, вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря та/або фахівця з реабілітації, вибір методів лікування та/або реабілітації відповідно до рекомендацій лікаря та/або фахівця з реабілітації.

Також частина перша статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачає, що медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.

Важливо підкреслити вимогу частини першої статті 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка передбачає, що провадити медичну, фармацевтичну діяльність, надавати реабілітаційну допомогу можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. На сьогодні в сфері охорони здоров'я нараховується 131 спеціальність, яка задіяна в наданні медичної (реабілітаційної) допомоги (послуги), при цьому суб'єкт господарювання провадить діяльність з медичної практики за декількома такими спеціальностями.

Разом з тим, на сьогодні існує проблема, що господарська діяльність з медичної практики, яка підлягає ліцензуванню, є видом діяльності, що не розділяє ліцензіатів окремо за видами надання медичної допомоги, які передбачені частиною шостою статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, а також не розділяє її окремо за медичними спеціальностями, перелік яких затверджений наказом МОЗ, та за якими ліцензіат має право надавати медичну допомогу. У зв'язку з чим виникає проблема, наприклад у випадку порушення ліцензійних умов суб'єктом господарювання та прийняття рішення про зупинення дії ліцензії – зупиняється ліцензія за всіма спеціальностями та видами надання медичної допомоги, за якими отримано право надавати медичну допомогу. Відповідно, очевидні ризики такої дії: порушення доступності медичної допомоги для населення, унеможливлення ліцензіату провадження своєї діяльності, а відтак неотримання фінансування.

2. Замісна підтримувальна терапія – це програма медикаментозного лікування людей із психічними та поведінковими розладами внаслідок уживання опіоїдів. Під час лікування використовують лікарські препарати метадон та бупренорфін.

В Україні для підтримки наркозалежних людей запроваджена спеціальна програма замісної підтримувальної терапії. Саме такий захід покликаний на запобігання поширенню ВІЛ та гепатитів, а також зменшення шкоди, пов'язаної з вживанням психоактивних речовин, особливо ін'єкційних наркотиків.

Крім того, до МОЗ протягом багатьох років надходять чисельні звернення від громадян, правоохоронних органів, територіальних громад, громадських організацій про розміщення ліцензіатів в багатоквартирних жилих будинках або комплексах з метою надання пацієнтам замісної підтримуючої терапії з використанням наркотичних засобів, що створюють відповідний для них дискомфорт їхнього перебування.

3. Пунктом 37 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 (далі – Ліцензійні умови), (зі змінами від 27.12.2023 № 1393) передбачено, що ліцензіат за кожним місцем (адресою) провадження медичної практики повинен забезпечити створення необхідних умов для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження.

Для виконання вимог Ліцензійних умов Центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Києві та Севастополі (далі – Центр) зобов'язаний створити необхідні умови вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень, в тому числі і до відокремлених структурних підрозділів (відділень та станцій), загальна кількість яких становить приблизно 35 – 40 на кожен обласний центр,

а це становить значних фінансових витрат.

Разом з тим, зазначений вид медичної допомоги не передбачає надання амбулаторної, стаціонарної та реабілітаційної допомоги, які потребують створення умов для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень, а бригади екстреної медичної допомоги надають невідкладну медичну допомогу на місці її виклику.

4. Пунктом 131 розділу I Закону України від 10.10.2024 № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» відповідно до якого Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 приводяться у відповідність.

Таким чином, розроблений проєкт постанови дозволить:

визначити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з медичної практики за видами медичної та реабілітаційної допомоги та медичними спеціальностями;

позитивно вплинути на доступність медичної допомоги для громадян, – належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія»;

для суб'єктів господарювання встановити чіткі вимоги провадження господарської діяльності з медичної практики та спростить інструменти впливу під час проведення заходів державного нагляду (контролю).

5. Абзацом третім підпункту 1 пункту 5 розділу XII Закону України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту» передбачено, що Кабінету Міністрів України протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом затвердити зміни до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики у суб'єктів освітньої діяльності у сфері дошкільної освіти з урахуванням положень цього Закону та вимог законодавства у сфері охорони здоров'я.

Крім того, абзацом третім частини четвертої статті 19 Закону України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту» передбачено, що заклад дошкільної освіти відповідно до законодавства також може організовувати медичне обслуговування вихованців. Таке медичне обслуговування здійснюється медичними працівниками закладів дошкільної освіти, закладів охорони здоров'я чи фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики.

Частиною сьомою статті 30 Закону України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту» передбачено, що заклад дошкільної освіти має право залучати на договірній основі фізичних та юридичних осіб для організації та реалізації освітнього процесу, забезпечення утримання закладу дошкільної освіти, здійснення процесів, супутніх до освітнього процесу (харчування,

медичне обслуговування, господарське утримання, охорона тощо). Відповідальність за залучення таких осіб несе керівник закладу дошкільної освіти.

Таким чином, зміни, які запропоновані проектом постанови забезпечать виконання вимог передбачених Законом України від 06.06.2024 № 3788-IX «Про дошкільну освіту».

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту постанови є:

реалізація норм чинного законодавства та приведення у відповідність Ліцензійних умов;

підвищити рівень надання якості оптимізувати медичної та реабілітаційної допомоги.

оптимізувати Ліцензійні умови шляхом поділу суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики по видам надання медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована медична допомога, паліативна та реабілітаційна допомога у сфері охорони здоров'я), за лікарськими спеціальностями (фармацевтичними), спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою та фахівцями з реабілітації, перелік яких затверджений МОЗ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	1. Не контрольованість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність. 2. Відсутність визначених в Ліцензійних умовах вимог до суб'єктів господарювання, які знаходяться в багатоквартирних

	<p>житлових будинках та надають замісну підтримуючу терапію, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія».</p> <p>3. Значні та не обґрунтовані витрати Центрів на забезпечення доступу маломобільних груп населення.</p>
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	<p>Прийняття проєкту постанови:</p> <p>дозволить забезпечити однозначні та прозорі вимоги до провадження господарської діяльності з медичної практики за видами медичної та реабілітаційної допомоги та медичними спеціальностями;</p> <p>дозволить позитивно вплинути на доступність надання медичної допомоги та належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які надають пацієнтам замісну підтримуючу терапію з використанням наркотичних засобів, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики за лікарською спеціальністю «наркологія»;</p> <p>зменшить видатки для Центрів.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1</p> <p>Залишення існуючої ситуації без змін.</p>	<p>Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.</p>	<p>Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p>
Альтернатива 2	1. Визначення	Прийняття та реалізація

<p>Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	<p>однозначних та прозорих вимог до провадження господарської діяльності з медичної практики за видами медичної та реабілітаційної допомоги та медичних спеціальностей.</p> <p>2. Встановлення норм щодо профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та утилізації медичних відходів, зменшить кількість спалахів інфекційних та неінфекційних захворювань.</p> <p>3. Врегулювання порядку проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних), виконання яких потребує стаціонарних умов, зменшить до кількості післяопераційних ускладнень, що в свою чергу підвищить якість надання медичної допомоги та скоротить кількість повторних госпіталізацій.</p>	<p>регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p>
---	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.</p>	<p>Не дозволить захистити інтереси громадян, а також реалізувати вимоги статті 3</p>	<p>Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p>

	Конституції України.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Прийняття проєкту постанови позитивно вплине на якість надання медичної та реабілітаційної допомоги, що в свою чергу, призведе до зниження показників захворюваності, смертності, обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності та інвалідизації населення, покращить якість життя пацієнтів та їх рідних.	Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	716	4362	9896	18404	33378
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	2,14%	13,06%	29,64%	55,13%	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутність нормативно-правового акта призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з медичної практики.
Альтернатива 2 Прийняття	Встановлення чіткого переліку вимог до	Прямі витрати на одного суб'єкта малого та мікро

запропонованого проєкта постанови.	суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики. Зменшення видатків для Центрів.	підприємництва адміністративні витрати – заповнення/подача заяви, документів – 384 грн.
------------------------------------	---	---

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 постанови		
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).		На одного суб'єкта – 384 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності	Бал	Коментарі щодо присвоєння
--------------------------	-----	---------------------------

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	результативності (за чотирибальною системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у Розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо врегулювання окремих норм з метою виключення можливості їх суб'єктивного застосування та покращення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Для держави: Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері. Для споживачів послуг:	Для держави: Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань. Для споживачів послуг:	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.

	<p>Не дозволить захистити інтереси громадян, а також реалізувати вимоги статті 3 Конституції України.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність нормативно-правового акта призведе до подальшої прогалини у процесі здійснення господарської діяльності з медичної практики.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	<p>Для держави:</p> <p>1. Визначення однозначних та прозорих вимог до провадження господарської діяльності з медичної практики за видами медичної та реабілітаційної допомоги та медичних спеціальностей.</p> <p>2. Встановлення норм щодо профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та утилізації медичних відходів, зменшить кількість спалахів інфекційних та</p>	<p>Для держави: Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>неінфекційних захворювань.</p> <p>3. Врегулювання порядку проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних), виконання яких потребує стаціонарних умов, зменшить до кількості післяопераційних ускладнень, що в свою чергу підвищить якість надання медичної допомоги та скоротить кількість повторних госпіталізацій.</p> <p>Для споживачів послуг: Прийняття проекту постанови позитивно вплине на якість надання медичної та реабілітаційної допомоги, що в свою чергу, призведе до зниження показників захворюваності, смертності, обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності та інвалідизації</p>	<p>Для споживачів послуг: Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.</p>	
--	--	--	--

	<p>населення, покращить якість життя пацієнтів та їх рідних.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Встановлення чіткого переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики. Зменшення видатків для Центрів.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Прямі витрати на одного суб'єкта малого та мікро підприємництва адміністративні витрати — заповнення/подача заяви, документів — 384 грн.</p>	
--	--	---	--

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.	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкта постанови дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Центральний орган виконавчої влади:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити 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.

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної та/або реабілітаційної допомоги:

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

2) організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою діяльність у відповідність до Ліцензійних умов.

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 проваджувати або виконувати ці вимоги

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

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

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

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.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики видається на необмежений строк.

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

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 суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: 474,06 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт 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 закладів, які надають реабілітаційну допомогу (послуги);

кількість осіб, які звернулися за реабілітаційною допомогою;

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через три місяці після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

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

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

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2025 р.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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 384 грн	8 год x 384 грн
8	Інше (уточнити), гривень Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год x 48 грн	1 год x 48 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	474,06 грн	474,06 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5078	5078
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 407 276,68 грн	2 407 276, 68 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 грудня 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 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 **28300** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9896** (одиниць) та мікропідприємництва **18404** (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 2025 рік», становить – 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#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,	28300		

	що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
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 48 грн	0	48 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	8 год x 384 грн	0	384 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	432 грн	X	432 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	28300	28300	29000
16	Сумарно, гривень	12 225 600	X	12 528 000

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	Планові витрати	Вартість часу	Оцінка кількості	Оцінка кількості суб'є-	Витрати на адміністру-
-----------------------	-----------------	---------------	------------------	-------------------------	------------------------

суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	часу на процеду-ру	співробітни-ка органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	ктів, що підпадають під дію процедури регулювання	вання 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	0	0	0	0	0

рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	48 грн	1	28300	1 358 400
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
Разом за рік	1 год	48 грн	1	28300	1 358 400
Сумарно за п'ять років	2 год	96 грн	1	29000	2 784 000

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	12 225 600 грн	12 528 000 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	12 225 600 грн	12 528 000 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 358 400 грн	2 784 000 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	12 225 600 грн	12 528 000 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.