

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

В Україні на даний час мають місце застарілі системи щоквартальної звітності з питань туберкульозу (далі – ТБ). Вказана система не враховує реформу системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбувається зокрема, на виконання Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р, а також сучасні міжнародні підходи до обліку випадків ТБ. На даний час надавачі медичних послуг, пов'язаних з ТБ, формують щоквартальну звітну документацію в паперовій формі, що, у свою чергу, значно уповільнює процес отримання статистичних даних на різних рівнях (регіональному, національному) та гальмує впровадження нових заходів, спрямованих на подолання ТБ в Україні.

Причини виникнення проблеми:

Протягом останніх років в Україні були впроваджені нові підходи до методів діагностики ТБ, визначення випадків ТБ та їх класифікації, а також результатів лікування ТБ. Проте, форма щоквартальної звітності з ТБ, яка застосовується на даний час, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2006 року № 624 «Про затвердження щоквартальної Форми звітності № 33-коротка «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення» була затверджена до початку впровадження реформи системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, а отже потребує приведення у відповідність до міжнародних вимог.

Враховуючи вищезазначене, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226» (далі – проект акта).

Підтвердження важливості проблеми:

Збір чітких та повних даних щодо випадків ТБ, їх обробка та узагальнення є вкрай важливими складовими комплексу заходів, направлених на боротьбу з ТБ, оскільки вони спрямовані і на розробку обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, що забезпечать в подальшому можливість прогнозувати епідемічну ситуацію, а також сприятимуть прийняттю ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система щоквартального обліку та звітування щодо ТБ не дає очікуваних результатів щодо збору достовірної інформації стосовно реєстрації випадків ТБ у розрізі квартального строку.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації щоквартальної звітності з ТБ.

Показники існування та масштабу проблеми (обсяг даних, збір яких здійснюється на основі форм первинної облікової документації з ТБ)

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
кількість зареєстрованих випадків ТБ на території України за 2023 рік	випадок	до 20 тисяч	Форма звітності № 33-коротка «Звіт про хворих на туберкульоз (квартальна)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2006 року № 624 (далі – Форма № 33-коротка).

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

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання, що становлять проблематику, не стосуються механізмів стихійного регулювання ціни, темпів і пропорцій суспільного виробництва.

Чинний нормативно - правовий акт, який встановлює правила щоквартального звітування щодо ТБ, потребує оновлення та актуалізації, так як не відповідає актам вищої юридичної сили. Крім того, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 липня 2024 року за № 1129/42474 (далі – Наказ № 1226), затверджено Інструкцію щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, а також більше 20 форм первинної облікової документації та форм звітності з питань туберкульозу. З огляду на вказане, вирішити наявну проблематику вбачається за доцільне саме шляхом доповнення Наказу № 1226 Формою № 33-коротка.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта має на меті удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів та Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» щоквартальної системи обліку та звітності з питань ТБ. Проектом акта пропонується затвердити Форму № 33-коротка, формування та подання якої відбуватиметься в електронному вигляді. Також до щоквартального звітування стосовно ТБ пропонується залучити фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Вказане кореспондується з абзацом одинадцятим пункту 3 Зasad реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2019 року № 56, згідно з яким принцип адміністративного спрощення полягає в забезпеченні прискорення та спрощення адміністративних процесів шляхом їх цифрового розвитку.

Для узгодженості із зазначеним принципом органам державної влади рекомендовано, зокрема, прагнути вдосконалювати, спрощувати свої адміністративні процеси та усувати ті, що не забезпечують суспільно корисний результат, спрощувати адміністративні процеси, зокрема через їх цифрову трансформацію для скорочення часу і підвищення якості реагування на запити та звернення громадян і суб'єктів господарювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Прийняття проекту акта, яким будуть внесені зміни до Наказу № 1226 та затверджена Форма № 33 – коротка.	Ця альтернатива забезпечить формування та подання в електронному вигляді щоквартальної звітності на підставі актуалізованої та узгодженої із чинними законодавчими актами та сучасною міжнародною практикою звітності у сфері ТБ.
Альтернатива 2. Збереження існуючої ситуації.	Обрання цієї альтернативи не забезпечить виконання зазначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу цілей державного регулювання через те, що Форма № 33-коротка у чинній редакції є застарілою, оскільки вона затверджена до трансформації системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбулася в рамках

	<p>відповідної реформи. Також чинна Форма № 33-коротка передбачає ведення документації виключно у паперовій формі, що, в свою чергу, суперечить принципам державної політики цифрового розвитку в процесі підготовки проєктів нових нормативно-правових актів, а також реалізації владних повноважень шляхом застосування цифрових технологій, забезпечення прискорення та спрощення адміністративних процесів шляхом їх цифрового розвитку.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Прийняття проєкту акта дозволить актуалізувати щоквартальну звітність з ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ в реальному часі. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні. Також прийняття проєкту акта дозволить проводити звітування у відповідності до міжнародних вимог.</p>	<p>Основні витрати держави будуть спрямовані на забезпечення впровадження проєкту акта: Міністерство охорони здоров'я України забезпечує розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України – 1 година, написання та розсилка ознайомчих листів щодо затвердження нового нормативно-правового акта на регіони – 2 години; Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України») забезпечує методологічне керівництво збору та обробки інформації та інформаційно - технічну</p>

		<p>допомогу при впровадженні оновленої Форми № 33-коротка (надання консультацій за потребою) – 2 години кожному об'єкту.</p> <p>Сумарні витрати: офіційне інформування 1 консультація (1x48) + роз'яснювально-ознайомчий лист (2x48) + інформаційно-технічна допомога (2x48x1911) = 183 456 грн.</p>
Альтернатива 2.	<p>Відсутні, так як застаріла система обліку та звітності з ТБ не спроможна забезпечити збір відповідної інформації на належному рівні та вчасний обмін нею між суб'єктами, які повинні такою інформацією володіти. В свою чергу, зазначене негативно впливає на здійснення контролю за розповсюдженням ТБ, не дає можливості вчасно розробляти та впроваджувати заходи, спрямовані на боротьбу з ТБ.</p>	<p>Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів.</p> <p>Проте існує ризик необґрунтованих витрат ресурсів у зв'язку із неповними даними щодо зареєстрованих випадків ТБ (неможливість оперативного планування заходів через брак інформації), що у свою чергу може призвести до значного поширення випадків ТБ в країні.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Збільшення охоплення громадян медичним обслуговуванням у зв'язку з ТБ, поступове покращення епідемічної ситуації.</p>	<p>Витрати відсутні. Медичне обслуговування здійснюється за рахунок програми державних медичних гарантій. ФОП пропонується долучити до звітування за Формою № 33 – коротка. Тому вони мають визначити осіб, відповідальних за її формування. Утім, так як ФОП здійснюють формування обліково-звітних форм,</p>

		затверджених Наказом № 1226, організаційних проблем із реалізацією проєкта акта не передбачається.
Альтернатива 2.	Відсутність оперативної та повної інформації щодо випадків ТБ, зареєстрованих у попередньому кварталі, завантаження працівників ЗОЗ здійсненням звітування за неактуальною формою звітності.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Державне регулювання розповсюджується на всіх надавачів медичних послуг, які здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу пацієнтам з ТБ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	69	1368	474	1911*
Питома вага групи у загальній кількості, %	0	3,6	71,6	24,8	100,0

*Дані отримані з офіційного вебсайту ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», даних інформаційної системи «Моніторинг соціально – значущих хвороб», офіційного сайту Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Прийняття запропонованого проєкта акта дозволить актуалізувати щоквартальну форму звітності з ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні. Так як актом пропонується	Основні витрати будуть пов'язані із ознайомленням та організацією виконання акта. Витрати: на ознайомлення з актом. Крім цього для ЗОЗ нових витрат не передбачається. Для ФОП витрати будуть пов'язані з необхідністю формування ще одної форми звітності, крім тих, які вони вже заповнюють.

	затвердити ведення Форми № 33-коротка в електронній формі, це у свою чергу дозволить отримувати дані у реальному часі.	
Альтернатива 2.	Відсутні, оскільки щоквартальна форма звітності з ТБ формується в паперовому вигляді та не всіма суб'єктами, які надають послуги з ТБ.	Витрати будуть пов'язані також з запровадженням рутинного щоквартального звітування.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	0,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	0,00

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)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
---	---	---

вирішення проблеми)		
Альтернатива 1.	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів квартальної системи обліку та звітності з ТБ. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
Альтернатива 2.	1	Неприйняття акта призведе до неможливості здійснення заходів щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Держава: Підвищення ефективної системи щоквартальної звітності з ТБ.</p> <p>Громадяни: Удосконалення медичного обслуговування у зв'язку з ТБ, поступове</p>	<p>Держава: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається.</p> <p>Громадяни: Витрати відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p>	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення поставлених цілей.

	<p>покращення епідемічної ситуації.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Підвищення якості системи обліку і звітності з питань ТБ, систематизація форм звітності та обліку з питань ТБ в одному нормативно-правовому акті. Відображення у Формі № 33-коротка змін, що відбулися у системі протитуберкульозної медичної допомоги.</p>	<p>Витрати, пов'язані із ознайомленням та організацією виконання акта.</p> <p>Сумарні витрати: 183 456 грн.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Держава: Відсутні.</p> <p>Громадяни: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні.</p>	<p>Держава: Застаріла система квартального обліку та звітності з ТБ не забезпечує якісного обліку та формування звітності з ТБ, що призводить до відсутності вірної статистики з ТБ.</p> <p>Громадяни: Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують медичне обслуговування у зв'язку з ТБ.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Всі надавачі медичних послуг понесуть витрати, пов'язані з ознайомленням з</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення поставлених цілей.</p>

		<p>правовим регулюванням. Передбачається, що у ЗОЗ не виникне додаткових витрат, так як вони заповнюють щоквартально Форму № 33-коротка в чинній редакції. ФОПи на даний час не ведуть квартальну звітність з ТБ.</p> <p>Сумарні витрати: 183 456 грн.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей удосконалення системи обліку та звітності ТБ.</p>	<p>Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.</p>
Альтернатива 2.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Ризик зовнішніх чинників полягає у відсталості підходів до реєстрації та звітування щодо випадків ТБ у порівнянні із країнами Європейського Союзу та США.</p>

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

Прийняття проєкту акта надасть можливість удосконалити і привести у відповідність до міжнародних стандартів та узгодити з реаліями сьогодення систему щоквартальної звітності з питань ТБ. Крім того, після прийняття проєкту акта, звітність формуватиметься в електронній формі.

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

Для впровадження цього проєкту акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади та осіб, які, згідно Форми № 33-коротка, уповноважені на збір та обробку відповідної інформації, що збирається за його допомогою.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами державного регулювання проєкту акта після його прийняття та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Департамент громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України забезпечує оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» забезпечує надання інформаційно - технічної допомоги ЗОЗ/ ФОП при впровадженні Форми № 33-коротка та інструкції щодо її заповнення.

Після прийняття проєкту акта ЗОЗ та ФОП, що здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу пацієнтам з ТБ, формуватимуть квартальну звітність з питань ТБ в електронній формі та у вказані нею строки.

Держава забезпечує офіційне інформування суб'єктів, на яких поширюватиметься дія проєкту акта, основні витрати будуть у межах бюджету. Залучення додаткових коштів не передбачається.

Зовнішні фактори не впливатимуть на виконання вимог акта.

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

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з додатком 1.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований строк дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого строку дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта не може бути обмежений заздалегідь визначеним проміжком часу. У разі виникнення обґрунтованої необхідності до акту будуть внесені відповідні зміни.

Проектом акта передбачено інформаційно-технічну допомогу закладам охорони здоров'я та ФОП, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, при впровадженні затвердженої форми звітності та інструкції щодо її заповнення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілей державного регулювання, задля якого пропонується прийняття акта, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період часу:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	грн.	0	0	0	0
2	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	0	1 911	1 911	1 911
3	Розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта (кошти – 96 грн (витрати на одного суб'єкта), час – 2 год.)	грн.	0	183 456 грн.	0	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
4	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта	%	0	80	100	100

5	Час, що витратиться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	год.	0	120	120	120
6	Виявлення фактів не подання форм звітності	% суб'єктів	0	0	0	0
7	Виявлення фактів надання недостовірних даних, кількість суб'єктів	од	0	0	0	0

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

Відстеження результативності проекту акта, після його прийняття, здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта. Виконавець заходів із відстеження – Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом акта 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 проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, – медичні працівники, які безпосередньо надають медичну допомогу, пов'язану з ТБ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта до проекту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження зміни до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2024 року № 1226»

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: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 96 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96	0
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	69	0
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	137952	0

Додаток 2
до Аналізу регуляторного
впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01 березня 2024 року по 31 березня 2024 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання під час проведення заходів з адвокації проєкту акта.	67	Регулювання сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1842, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, дорівнює 71,6 %.

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 2 години.

Продовження додатку 2

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 (витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 96 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	96 грн.
6	Разом, гривень	0	0	0
7	Кількість суб'єктів малого підприємництва господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1842		
8	Сумарно, гривень	176832	0	176832
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: <i>16 годин x 48 грн = 768 грн.</i>	768	0	768

10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: 80 годин x 48 грн=3840 грн.	3 840	0	3 840
11	Процедури офіційного звітування Формула: 120 годин (30 годин на квартал x 4 квартали) x 48 грн = 5760 грн. 5760 грн x 5 років = 28 800 грн.	5 760	5 760	28 800
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	10 368	5 760	33 408
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1842		
16	Сумарно, гривень	19 097 856	10 609 920	61 537 536

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для 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:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та	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
--	-----------------------------------	--	--	---	---

мікро- підприємства)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): Розміщення проекту акта на офіційному вебсайті – 1 година,	3	48 грн.	1	1911	144 грн.*

Написання та розсилка інформаційно-роз'яснювального листа на регіони – 2 години.					
Разом за рік	x	x	x	1911	144 грн.
Сумарно за п'ять років	x	x	x	1911	144 грн.

* Нормативно-правовий акт розміщується на вебсайті для ознайомлення усіх суб'єктів, а не доводиться до кожного суб'єкта окремо. У зв'язку з цим, сума витрат на опублікування буде складати в загальному 144 грн. для усіх суб'єктів.

ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про	-	-	-	-	-

порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання інформаційно - технічної допомоги при впровадженні форм (консультації) – 2 години	2	48 грн.	1	1911	183456 грн.
Разом за рік	x	x	x	1911	183456 грн.
Сумарно за п'ять років	x	x	x		суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

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

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	19 097 856 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	19 097 856 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	19 097 856 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

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

Коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.

Можлива шкода у разі виникнення очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Додаток 3
до Аналізу регуляторного
впливу

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:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого	-	-	-	-	-

акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): Розміщення проекту акта на офіційному вебсайті – 1 година, Написання та розсилка інформаційно-роз'яснювального листа на регіони – 2 години.	3	48 грн.	1	69	144 грн.*
Разом за рік	X	X	X	X	144 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	144 грн

* Нормативно-правовий акт розміщується на вебсайті для ознайомлення усіх суб'єктів, а не доводиться до кожного суб'єкта окремо. У зв'язку з цим, сума витрат буде складати в загальному 144 грн. для усіх суб'єктів.

ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

(назва суб'єкта)

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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення	-	-	-	-	-

суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання інформаційно - технічної допомоги при впровадженні форм (консультації) – 2 години	2	48 грн.	1	69	6 624 грн.
Разом за рік	X	X	X	X	6 624 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	6 624 грн

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
1	МОЗ України	144	144
2	ДУ «ЦГЗ МОЗ України»	6 624	6 624
3	Сумарні витрати	6 768	6 768