

Аналіз регуляторного впливу

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

I. Визначення проблеми

Згідно зі статтею 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими і включаються до календаря щеплень. Працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб.

Проте в Україні склалась напружена епідемічна ситуація з інфекційними хворобами впродовж останніх 5 років: захворюваність на кір, краснуху, епідемічний паротит, кашлюк, дифтерію набуває загрозового характеру, про що свідчить чергування періодів підйому і спаду захворюваності.

Однією з причин є антивакцинальний рух, внаслідок чого рівень вакцинації знизився до 40-50% замість рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) 95%. За даними ВООЗ у 2016 році за рівнем охоплення імунізацією проти кашлюку, дифтерії та правця (КДП) Україна опинилась на восьмому місці серед країн з найгіршими показниками.

Довідково. Рівень охоплення щепленнями за 10 місяців 2018 року у різних вікових категоріях становить:

- проти туберкульозу від 68,1% до 70,6%,
- проти поліомієліту 66,8%
- проти дифтерії, кашлюку, правцю 52-54%
- проти гепатиту В - 52,9%
- проти гемофільної інфекції від 42,8% до 36,9%
- проти кору, паротиту, краснухи від 76,1% до 77,5%
- проти дифтерії, правцю від 46,5% до 70,6%.

Рівень планової вакцинації проти кору в Україні протягом 2017 року зріс більше ніж удвічі у порівнянні з 2016 роком, проте захворюваність на кір в Україні надалі зростає (за оперативними даними Центру громадського здоров'я МОЗ України, інформацією МОЗ України). З початку 2018 року в Україні на кір захворіли 46 937 людей (17 418 дорослих та 29 519 дітей). Найбільше хворіють на кір у областях, де рівень охоплення плановою вакцинацією найменший. У загальних цифрах найвищі показники у Львівській (загалом 10 232 людини: 2 871 дорослий і 7 361 дитина), Івано-Франківській (4 828 людей: 1 293 дорослих і 3 535 дітей), Закарпатській (4 289 людей: 882 дорослих та 3 407 дітей), Тернопільській (3 060 людей: 1 026 дорослих і 2 034 дитини) областях, Києві (2 780 людей: 1 667 дорослих і 1 113 дітей), Чернівецькій (2 759 людей: 885 дорослих і 1 873 дитини) області. З початку 2018 року від ускладнень кору померли 15 людей (4 дорослих і 11 дітей).

Імунізація є питанням національної безпеки, оскільки здоров'я українців - усіх разом і кожного зокрема - залежить від рівня охоплення щепленнями у країні. Для формування колективного імунітету необхідним рівнем вакцинації є 95–98%.

Збільшення рівня охоплення імунопрофілактикою до 95 відсотків є цільовим показником, який передбачено досягнути в середньостроковій перспективі (до 2020 року) згідно з підрозділом другим розділу III Середньострокового плану пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 №275-р.

Зазначеного рівня охоплення імунопрофілактикою можна досягти в значній мірі, усуваючи існуючі штучні бар'єри, які не підкріплені доказовою базою та встановлюють надмірні вимоги до умов та процедур проведення щеплень.

Наразі є кілька ключових бар'єрів.

Відповідно до змін, які відбулися в системі охорони здоров'я, зокрема згідно з положеннями наказу МОЗ України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 р. за № 348/31800, проведення профілактичних втручань, що включає вакцинацію відповідно до вимог календаря профілактичних щеплень, покладається на надавачів первинної медичної допомоги, якими окрім закладів охорони здоров'я можуть бути фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечують на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням первинної медичної допомоги.

Крім того, у пункті 12 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 передбачено, що товари і послуги, придбані МОЗ за рахунок бюджетних коштів для здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, передаються в установленому МОЗ порядку з урахуванням обґрунтованої потреби у товарах і послугах структурним підрозділам з питань охорони здоров'я, які у строк, що не перевищує трьох робочих днів, розподіляють їх між закладами охорони здоров'я та у разі необхідності здійснюють їх перерозподіл. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я також розподіляють імунобіологічні препарати (вакцини) між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу та отримали імунобіологічні препарати (вакцини) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу, закладами охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, та одержали імунобіологічні препарати (вакцини), за їх обґрунтованим зверненням та у разі необхідності здійснюють їх перерозподіл.

Проте зараз діє обмеження проводити щеплення лише в окремих кабінетах щеплень в закладах охорони здоров'я. Матеріально-технічне забезпечення кабінетів щеплень повинно відповідати вимогам наказу МОЗ України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень», яким затверджено: примірне положення про кабінет щеплень; примірний табель оснащення кабінету щеплень; примірний перелік лікарських засобів та

виробів медичного призначення кабінету щеплень; примірне положення про молодшого спеціаліста з медичною освітою кабінету щеплень.

Вказаними положеннями встановлений детальний перелік вимог до приміщень, наявного оснащення та лікарських засобів у кабінеті щеплень.

Іншим бар'єром є встановлені Державними санітарними нормами і правилами «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» вимоги до площі місць проведення щеплень та проведення щеплень в окремих кабінетах.

Водночас відповідно до рекомендацій ВООЗ, ключовими при проведенні щеплень повинні бути вимоги не до окремих кабінетів, а до трьох базових речей: забезпечення безпечності медичного імунобіологічного препарату, інфекційного контролю (захист пацієнта та медичного працівника) та дотримання правил поводження з епідемічно-небезпечними медичними відходами.

Таким чином, необхідно переглянути вимоги до місць, де можна проводити профілактичні щеплення, та умов їх проведення.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

Сприяння підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України.

Спрощення порядку та умов проведення щеплень, зокрема у відповідності до рекомендацій ВООЗ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.

<p>Альтернатива 2</p> <p>Внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551) та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2013 № 259.</p>	<p>Дана альтернатива дозволяє проводити профілактичні щеплення не лише в закладах охорони здоров'я, а й за місцем провадження діяльності фізичної особи - підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>Досягнення цілей державного регулювання здійснюватиметься шляхом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - скасування вимоги про обов'язковість проведення щеплень в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I - III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I - IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств (п. 3 Положення); - скасування норми про відповідність матеріально-технічного забезпечення кабінетів щеплень вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень» (п. 11 Положення); - встановлення, що щеплення можуть проводитись лише у постійних або тимчасових пунктах щеплень (замість кабінетів щеплень) із визначенням спрощених вимог до таких пунктів, порівняно з чинними положеннями; - виключення норми з Державних санітарних норм і правил, що дозволяла проводити
---	---

	щеплення лише в окремих кабінетах площею з визначеною мінімальною площею.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	На закупівлю імунобіологічних препаратів (вакцин).
Альтернатива 2	Підвищення рівня охоплення імунопрофілактикою населення України; Ліквідація штучних перешкод для проведення імунопрофілактики населення України.	Додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, не прогнозується.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні.
Альтернатива 2	Доступність послуг первинної медичної допомоги. Зниження рівня поширення захворювань, яких можна запобігти здійснивши вакцинацію. Зменшення смертельних випадків внаслідок таких хвороб, як поліомієліт, туберкульоз, дифтерії, кашлюку, правцю, гепатиту, кору тощо.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно фізичних осіб - підприємців, які є ліцензіатами з провадження господарської діяльності з медичної практики та надають первинну медичну допомогу.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць				1074	1074
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків				100	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Зважаючи, що площа кабінету щеплень не може бути менше 12 м ² , припускаються, що у суб'єктів господарювання виникають додаткові витрати, пов'язані із сплатою орендної плати, комунальних послуг тощо.
Альтернатива 2	Отримання доходу від практики лікаря; Отримання можливості надавати медичні послуги з імунопрофілактики населенню за рахунок бюджетних коштів; Розширення конкуренції між надавачами первинної медичної допомоги; Покращення сервісу медичного обслуговування;	Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 190,48 грн.(лише в перший рік регулювання). Див. М-тест.

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів, оскільки запропоноване регулювання передбачає скасування необґрунтованих вимог до ліцензіатів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	204 575 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до залишення незадовільного рівня охоплення імунопрофілактикою населення без змін або зниження вказаного рівня. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо:

		<p>Сприяння підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України.</p> <p>Спрощення порядку та умов проведення щеплень, зокрема у відповідності до рекомендацій ВООЗ.</p> <p>Прийняття проекту наказу дозволить скасувати вимоги нормативно-правових актів, що створюють штучні перешкоди для належного проведення імунопрофілактики населення, а також сприятиме дотриманню рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.</p> <p>Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде розв'язана).</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Підвищення рівня охоплення імунопрофілактикою населення України;</p> <p>Ліквідація штучних перешкод для проведення імунопрофілактики населення України.</p> <p>Для громадян: Доступність послуг первинної медичної</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, не прогнозується.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 190,48 грн.(лише в перший рік регулювання).</p>	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

	<p>допомоги.</p> <p>Зниження рівня поширення захворювань, яких можна запобігти пройшовши вакцинацію.</p> <p>Зменшення смертельних випадків внаслідок таких хвороб, як поліомієліт, туберкульоз, дифтерії, кашлюку, правцю, гепатиту, кору тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Отримання доходу від практики лікаря;</p> <p>Отримання можливості надавати медичні послуги з імунопрофілактики населенню за рахунок бюджетних коштів;</p> <p>Розширення конкуренції між надавачами</p>		
--	--	--	--

	первинної медичної допомоги; Покращення сервісу медичного обслуговування;		
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для держави: На закупівлю імунобіологічних препаратів (вакцин). Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Зважаючи, що площа кабінету щеплень не може бути менше 12 м ² , припускаються, що у суб'єктів господарювання виникають додаткові витрати, пов'язані із сплатою орендної плати, комунальних послуг тощо.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2.	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.

	встановлених цілей.	
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом спрощення вимог до порядку та умов проведення щеплень, а саме:

- дозволити проводити профілактичні щеплення не лише в закладах охорони здоров'я, а й за місцем провадження діяльності фізичної особи - підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечує на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням первинної медичної допомоги;
- скасувати вимоги про обов'язковість проведення щеплень в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I - III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I - IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств (п. 3 Положення);
- скасувати норми про відповідність матеріально-технічного забезпечення кабінетів щеплень вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень» (п. 11 Положення);
- встановити, що щеплення можуть проводитись лише у постійних або тимчасових пунктах щеплень (замість кабінетів щеплень) із визначенням спрощених вимог до таких пунктів, порівняно з чинними положеннями;
- скасувати вимогу Державних санітарних норм і правил до мінімальної площі окремих кабінетів для щеплення.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з медичної практики:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводиться, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) в межах даного аналізу.

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 протягом жовтня 2018 року шляхом письмового анкетування та телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год.

			2. Організувати виконання вимог регулювання – 8 год.
--	--	--	--

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

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1074.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта 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 2018 рік», з 1 січня 2018 року становить – 22,41 гривні. Джерело отримання інформації: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2246-19/print>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» на офіційному веб-сайті Міністерства (moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

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

№ з/п	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)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або	--	--	--

	постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1074	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	11,20 грн.
----	--	--	---	------------

		X 22.41 грн. = 11,20 грн.	консультації й)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	8 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 22.41 грн. X 1 = 179, 28 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультації)	179,28 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	--	--	--
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	--	--	--
13.	Інші процедури:	--	--	--
14.	Разом, гривень	190,48 грн.	--	190,48 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори із 416 ліцензіатами з медичної практики.	1074	-	1074
16.	Сумарно, гривень	204 575 грн.	-	204 575 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – необмежена.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 190, 48 грн.

5. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 8,5 годин.

6. Рівень охоплення імунопрофілактикою:

- проти туберкульозу;
- проти поліомієліту;
- проти дифтерії, кашлюку, правцю;
- проти гепатиту;
- проти гемофільної інфекції;
- проти кору, паротиту, краснухи;
- проти дифтерії, правцю.

7. Кількість фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, як надавачі медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) придбаних за державні кошти.

8. Кількість закладів охорони здоров'я приватної форми власності, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за

програмою медичних гарантій з НСЗУ, як надавачі медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) придбаних за державні кошти.

9. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

ІХ. 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 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, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. 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.

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

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.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У.Супрун