

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку організації проведення епідеміологічного нагляду
за грипом та гострими респіраторними вірусними інфекціями, заходів з
готовності в міжепідемічний період і реагування під час епідемічного
сезону захворюваності на грип та ГРВІ»**

I. Визначення проблеми

У загальній структурі інфекційних хвороб випадки захворювань на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції (далі – ГРВІ) серед населення України займають провідне місце (до 97 %), що дає підставу вважати їх стратегічно важливою соціально-медичною проблемою.

Захворювання протікають у вигляді епідемій, що виникають кожні 2–3 роки. У ХХ сторіччі людство пережило три пандемії грипу. Внаслідок найгіршої з них – епідемії іспанського грипу – 1918 року загинули від 50 до 100 мільйонів людей. Сьогодні ситуація є такою, що звичайний вірус сезонного грипу спричиняє до 650 тисяч смертей щороку, завдає серйозних економічних збитків.

Наразі в Україні існує система рутинного та дозорного епідеміологічного нагляду (далі – епіднагляду) за грипом та гострими респіраторними вірусними інфекціями. На підставі даних рутинної системи проводяться розрахунки епідеміологічних порогів захворюваності на грип та ГРВІ для всіх адміністративно-територіальних одиниць, проте методика розрахунків використовується застаріла та потребує модернізації з застосуванням сучасних наукових розробок. В рамках обох систем епіднагляду передбачений відбір зразків матеріалів від людей для проведення лабораторних досліджень на грип та ГРВІ, втім чітка стратегія для забору матеріалу відсутня. Ця ситуація обумовлює значну кількість лабораторних досліджень (включаючи дослідження напруженості імунітету до грипу), результати яких не впливають на стан громадського здоров'я. Така ситуація веде до перевантаження лабораторій закладів громадського здоров'я в період сезонного підйому захворюваності на грип та ГРВІ і може негативно вплинути на якість досліджень.

Відповідно до статей 6, 11 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та з врахуванням рекомендацій ВООЗ щодо оцінки системи епіднагляду за грипом в Україні розроблений цей проект наказу.

Проект наказу має на меті перехід на дозорний епіднагляд за грипом в Україні, конкретизацію визначення стратегії забору зразків для лабораторних досліджень на грип, оптимізацію кількості лабораторних досліджень на грип, а також забезпечення надходження до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» якісних даних із дозорних закладів з метою моніторингу циркуляції вірусів грипу в Україні для забезпечення готовності та реагування на епідемічний підйом захворюваності на грип та ГРВІ.

Проект наказу не має ризиків вчинення корупційних правопорушень, ознак дискримінації; відсутні положення, що порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

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

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

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою:
 ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
 діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

встановлення порядку організації та проведення рутинного та дозорного епідеміологічного нагляду за грипом та ГРВІ в якості пріоритетного виду діяльності, включаючи посилення вірусологічного епідеміологічного нагляду (далі – епіднагляд), поглиблення знань щодо тягаря грипу;

визначення заходів з готовності та реагування на епідемічний підйом захворюваності на грип та ГРВІ.

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, передбаченого у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Внесення змін до нормативно-правових актів з питань організації та проведення санітарно-протиепідемічних заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню	Дана альтернатива дозволяє: проводити дозорний епіднагляд за грипом в Україні на якісному рівні; визначити розподіл обов'язків між медичними працівниками закладів охорони здоров'я всіх форм власності та закладів громадського здоров'я;

грипу та гострих респіраторних інфекцій.	формулювати стратегію забору зразків для лабораторних досліджень на грип та оптимізацію кількості лабораторних досліджень на грип; забезпечити надходження до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» якісних даних із дозорних закладів з метою моніторингу циркуляції вірусів грипу в Україні для забезпечення готовності та реагування на епідемічний підйом захворюваності на грип та ГРВІ.
------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Ситуація залишається на існуючому рівні.	Втрачається можливість створити умови для отримання якісних даних із дозорних закладів з метою моніторингу циркуляції вірусів грипу в Україні для забезпечення готовності та реагування на епідемічний підйом захворюваності на грип та ГРВІ
Альтернатива 2.	Розрахунок епідеміологічних порогів захворюваності на грип та ГРВІ для всіх адміністративно-територіальних одиниць згідно із застарілою методикою розрахунків.	Модернізація розрахунків епідеміологічних порогів захворюваності на грип та ГРВІ із застосуванням сучасних наукових розробок не потребує додаткових витрат з державного / або міського бюджету.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на лікування та витрати, пов'язані зі зниженням якості життя, втратою працездатності, що

		<p>може бути попереджено шляхом практичних дій, спрямованих на дотримання здорового способу життя.</p> <p>Додаткові витрати у випадку отримання медичних послуг у приватному секторі.</p>
Альтернатива 2	<p>Пропаганда здорового способу життя сприятиме зменшенню рівнів захворюваності на грип та ГРВІ.</p> <p>Дозволить зменшити можливість захворювання на грип та витрати на лікування грипу, що може бути попереджено шляхом вакцинації.</p>	<p>Відсутні</p> <p>Додаткові витрати на придбання імунобіологічних препаратів для профілактики грипу, тому що згідно з Календарем профілактичних щеплень, затвердженим наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 595, вакцинація проти грипу відноситься до категорії рекомендованих.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання поширюється на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	-	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	14,81%	25,93%	59,26%	100%

*кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків наведена за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2017 щодо кількості ліцензіатів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2.	Відсутні.	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання середнього та великого підприємництва, пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 401,56 грн; на 1 суб'єкта малого і мікропідприємництва – 62,83 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2.	3 051 330,00 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 балу
Альтернатива 1	1	Неприйняття акта не дозволить виконати поставлені цілі та призведе до неможливості проведення дозорного епіднагляду за грипом в Україні на якісному рівні, моніторингу циркуляції вірусів грипу в Україні для забезпечення готовності та реагування на епідемічний підйом захворюваності на грип та ГРВІ. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 2	4	<p>Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – визначення цілей, досягнення яких дозволить провести дозорний епідагляд за грипом в Україні на якісному рівні; – встановлення критеріїв для оцінки клінічного стану пацієнта з підозрою на грип, в тому числі з пандемічним потенціалом; – конкретизації визначення стратегії забору зразків для лабораторних досліджень на грип та оптимізації їх кількості, що відповідає рекомендаціям ВООЗ та дозволяє збільшити чутливість системи епідеміологічного нагляду. <p>Прийняття проекту наказу сприяє здійсненню заходів в межах розбудови системи громадського здоров'я відповідно до Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р. «Про схвалення Концепції розвитку системи громадського здоров'я». Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду, організації профілактичних та протиепідемічних заходів та зменшення тягаря грипу та ГРВІ.</p> <p>Для громадян: у довгостроковій перспективі та ефективній пропаганді профілактики грипу шляхом вакцинації та здорового способу життя призведе до зниження захворюваності на грип та ГРВІ, зменшенню ускладнень у разі захворювання на грип.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: можливість продовження надання послуг, пов'язаних з грипом та ГРВІ, в умовах державного фінансування на єдиних засадах та належного врегулювання.</p>	<p>Для держави: додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого та середнього підприємства, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 401,56 грн, на 1 суб'єкта малого і мікро підприємства – 62,83 грн</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акту забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 1	<p>Для держави: відсутні</p>	<p>Для держави: відсутність критеріїв визначення стратегії</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує</p>

	<p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>забору зразків для лабораторних досліджень на грип неприйнятно для досягнення чутливості системи епідеміологічного нагляду за грипом та ГРВІ.</p> <p>Для громадян: додаткові витрати на лікування, особливо у разі ускладнень.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p>	<p>потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

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 сприятиме досягненню національних цілей щодо збільшення чутливості системи епідеміологічного нагляду за грипом та ГРВІ.	Відсутні.
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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Проект наказу сприятиме переходу на дозорний епіднадгляд за грипом в Україні, оптимізацію кількості лабораторних досліджень на грип, а також забезпечить надходження до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» якісних даних із дозорних закладів з метою моніторингу циркуляції вірусів грипу в Україні для забезпечення готовності та реагування на епідемічний підйом захворюваності на грип та ГРВІ.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

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

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів.

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).

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно з Методикою проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва, який додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, що мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни 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 надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 18.
3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

епідемічний поріг – інтенсивний показник захворюваності на ГРВІ, використовується для визначення початку епідемічного підйому захворюваності та її інтенсивності;

інтенсивність епідемічного процесу – ступінь інтенсивності захворюваності на ГРВІ на певній території.

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акта:

щороку, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності:

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 строку його дії.

Термін виконання заходів – 30 робочих днів.

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

В.о. Міністра охорони здоров'я України



Уляна СУПРУН

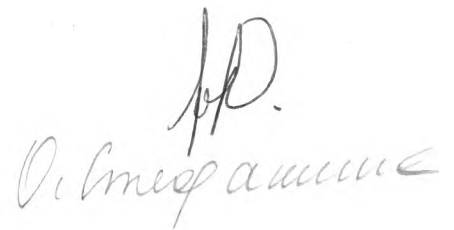
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:
Статистичні.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

Уляна СУПРУН



Л. Давиденко
С. Гравченко
Л. Калюжнік



В. Стефанюк

ЛІТРЕДАКТОР

16.04.2016

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 Порядку
організації проведення епідеміологічного нагляду за грипом та гострими
респіраторними вірусними інфекціями, заходів з готовності в
міжепідемічний період і реагування під час епідемічного сезону
захворюваності на грип та ГРВІ»**

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	-	-
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	301,56	1507,8
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	401,56	1507,8

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	4000
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1606240	6031200

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
------------	--------------	---------------------	------------------------

Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
------------	-----------------------------------------------------------------------	------------------------

Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	--------------	------------------------

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	12 годин*25,13 грн=301,56	-	301,56 грн.	1507,8 грн.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---	-------------	-------------

* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОНУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2019 рік становить 25 грн. 13 коп.

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------	------------------------

Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)

- - - -

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------------

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)

- - - -

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)

100 грн.

00 грн.(планується перехід на електронну систему реєстрації інфекційних захворювань)

100 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

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 лютого 2019 року шляхом письмового анкетування та телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що 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 – 2 год.

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

Орієнтовна кількість суб'єктів мікро- та малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23 000; питома вага суб'єктів мікро- та малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 85,2 %.

1. Розрахунок витрат суб'єктів середнього 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 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>.

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

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 мікро- та 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 (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i>	-	-	-

	відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів мікро- та малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів мікро- та малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єктів мікро- та малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 25,13 грн =12,57 грн	-	12,57 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єктів мікро- та малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єктів мікро- та малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25,13 грн. X 2 = 50,26 грн	-	50,26 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

14	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	62,83 грн	-	62,83 грн
15	Кількість суб'єктів мікро- та малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	1445090 грн	-	1445090 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів мікро- та малого підприємства

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
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємства)	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	-	-	-	-	-
Вийзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акту 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):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

2. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів мікро- та малого підприємства, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів середнього підприємства на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів середнього підприємства щодо виконання регулювання та звітування	1445090 грн	1445090 грн
3	Сумарні витрати середнього підприємства на виконання запланованого регулювання	1445090 грн	1445090 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів середнього підприємства	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1445090 грн	1445090 грн

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для суб'єктів мікро- та малого підприємства щодо запропонованого регулювання.

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