

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

В Україні наразі відсутній нормативно-правовий акт, який визначає порядок епідеміологічного нагляду, обліку та реєстрації інфекційних хвороб, який відповідає існуючому стану, обумовленому проведенням медичної реформи, ліквідацією санітарно-епідеміологічної служби та реформою центральних органів виконавчої влади.

Постанова Кабінету Міністрів України від 21.02.2001 № 157 «Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб» передбачає надання повідомлень про інфекційні хвороби фактично не існуючій санітарно-епідеміологічній службі, що створює законодавчу невизначеність у процесі реєстрації інфекційних хвороб. Крім того, перелік інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, є застарілим та не відповідає сучасному переліку хвороб відповідно до рішенням Європейської комісії від 22.06.2018 № 2018/945.

Причини виникнення проблеми:

Нормативно-правова база з епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, перелік інфекційних хвороб, які підлягають обліку, не переглядалися з 2001 року (постанова Кабінету Міністрів України від 22.02.2001 № 157) внаслідок чого вона морально застаріла та не відповідає сучасним вимогам, перелік хвороб, які підлягають реєстрації, не відповідає

сучасному переліку Європейського Союзу внаслідок появи нових хвороб, які становлять загрозу громадському здоров'ю.

Згідно абзацу другому статті 35 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», облік інфекційних хвороб базується на системі обов'язкової реєстрації кожного їх випадку незалежно від місця і обставин виявлення та оперативного (екстреного) повідомлення про нього закладів охорони здоров'я визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я для здійснення протиепідемічних заходів.

На даний момент відсутній нормативно-правовий акт, що визначає вказані заклади охорони здоров'я

Згідно абзацу другому статті 35 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», перелік інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, порядок ведення їх обліку та звітності встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

У відповідності до абзацу другого пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 року № 442 на Міністерство охорони здоров'я України покладено функції з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження).

На даний момент в Україні відсутній нормативно-правовий акт, а саме наказ Міністерства охорони здоров'я України, що визначає порядок ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, який реалізує вищевказані функції Міністерства охорони здоров'я України.

Підтвердження важливості проблеми:

Епідеміологічний нагляд за інфекційними захворюваннями представляє собою систему динамічної оцінки якісних та кількісних характеристик епідемічного процесу, зумовлених природними, біологічними та соціальними факторами, яка спрямована на розробку раціональних, науково обґрунтованих

профілактичних та протиепідемічних заходів, прогнозування епідемічної ситуації та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями в Україні, обліку та реєстрації інфекційних хвороб не дає очікуваних результатів. Реальний рівень інфекційної захворюваності значно перевищує дані офіційної статистики МОЗ України. Заниження статистичних даних є суттєвою проблемою, а якість даних загалом є недостатньою, що погіршує спроможності країни у виявленні хвороб та вжитті заходів у разі епідемічних спалахів.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я, розбудови сфери громадського здоров'я та з метою реалізації функцій Міністерства охорони здоров'я з затвердження порядку ведення обліку та звітності інфекційних хвороб та з епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами виникає потреба у встановленні системи обліку, звітності та епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами для створення умов до своєчасного реагування на випадки та спалахи інфекційних хвороб.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
кількість випадків інфекційних хвороб, що зареєстровані за 2018 рік на території України	випадок	6906916	звітна форма 1 Міністерства охорони здоров'я України

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
-------------------------	------------	-----------

Держава	+	-
Громадяни	-	+
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Епідеміологічний нагляд (спостереження) це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я, ринковими відносинами питання епідеміологічного нагляду (спостереження) не регулюються

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Діючі регуляторні акти є морально застарілими та орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована. Тому вирішення цієї проблеми шляхом внесення змін в діючі нормативно-правові акти неможливо з огляду на те, що зміни стосуватимуться більше 50 відсотків цих нормативно-правових актів

II. Цілі державного регулювання

Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

Нормативно-правовий акт має на меті визначити чіткий порядок здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними захворюваннями на різних організаційних рівнях, окреслити функції сучасних закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження), затвердити актуальний перелік інфекційних хвороб, що підлягають епідеміологічному нагляду (спостереженню).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації.	Збереження існуючої ситуації (а саме, залишення діючих нормативних документів в силі) не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через невідповідність існуючої ієрархії державних органів влади, документації існуючій ситуації в країні, обумовленій реформою центральних органів виконавчої влади, а також через неактуальний для сьогодення перелік інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації
Альтернатива 2 Затвердження Порядку обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації	Ця альтернатива забезпечить: Встановлення переліку інфекційних хвороб, що підлягають обліку та реєстрації, який відповідає сучасній ситуації в Європейському регіоні, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги та закладів здоров'я вторинного та високоспеціалізованого рівня надання медичної допомоги при проведенні обліку,

	реєстрації, а також епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, а також порядок надання інформації про випадки (підозру на випадки) інфекційних хвороб
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) інфекційних хвороб не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених випадків. Це може привести в свою чергу до несвоєчасного проведення або взагалі не проведення епідеміологічного розслідування та протиепідемічних заходів, і, як наслідок цього - до розповсюдження інфекційних хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів.
Альтернатива 2	- Чіткий розподіл повноважень між	Не потребує додаткових витрат з державного або

	<p>основними стейкхолдерами процесу епідеміологічного нагляду (спостереження) - надавачами первинної допомоги, закладами вторинної та високоспеціалізованої (третинної) допомоги та закладами громадського здоров'я;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Чіткий порядок та ієрархія надання повідомлень про підозру (випадок) інфекційної хвороби; - Реєстрації та обліку підлягатимуть не тільки лабораторно підтверджені, а й підозрілі випадки інфекційних хвороб, що дасть змогу не пропустити випадки і не залишити їх без обліку - При виявленні патогенів, що є збудниками інфекційних хвороб, лабораторії теж направлятимуть інформацію про виявлення, що дасть змогу виявляти випадки інфекційних хвороб і по лабораторних даних (що попередніми нормативно-правовими актами не передбачено) 	міського бюджету
--	---	------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, 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	–	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 452,34 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 62,83 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Сумарні витрати для	Витрати залишаються на існуючому рівні

суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	
Альтернатива 2 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	3654450,00 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 акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами з урахуванням міжнародних керівництв та реформ медичної системи України. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Альтернатива 2	4	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: визначення чіткого порядку обліку, реєстрації, а також здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними захворюваннями на різних організаційних рівнях, визначення функції сучасних закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження), затвердження актуального переліку інфекційних хвороб, що підлягають епідеміологічному нагляду (спостереженню).</p> <p>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>Держава: Забезпечення ефективної системи обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними</p>	<p>Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає</p>

	<p>хворобами за участю надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я</p> <p>Суб'єкти господарювання: Наявність чіткого порядку дій та переліку функцій при виявленні підозри або випадку інфекційної хвороби, облік усіх інфекційних хвороб та можливість реагувати на випадки інфекційних хвороб</p>	<p>Суб'єкти господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 452,34 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 62,83 грн.</p>	<p>принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
<p>Альтернатива 1</p>	<p>Держава: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>Держава: Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) інфекційних хвороб не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		<p>випадків. Це може привести в свою чергу до розповсюдження інфекційних хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів, а також до збільшення витрат на надання медичної допомоги через збільшення кількості хворих на інфекційні хвороби</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>Відсутні</p>
--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження системи реєстрації, обліку та</p>	<p>Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.</p>

	епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами	
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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Наказ надасть можливість встановити чіткий порядок інформування закладів громадського здоров'я про випадки інфекційних хвороб надавачами первинної, вторинної та високоспеціалізованої медичної допомоги та іншими закладами.

Наказ визначить механізм обліку, реєстрації, а також епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та встановить перелік та розмежування функцій закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я при проведенні обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами.

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

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних

порталах відповідальних органів влади, а також відповідну адвокацію з боку закладів громадського здоров'я

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

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, не перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

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

го та мікро- підприємств)					
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):	-	-	-	-	-
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).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1445090,00	1445090,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1445090,00	1445090,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1445090,00	1445090,00

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства 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 бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта:

Безстроково

Обґрунтування запропонованого терміну дії 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 законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією	грн.	-	-	-	-

	акта					
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними	грн.	-	-	-	-

	особами, пов'язаними з виконанням вимог акта					
6	Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	2,5	2	0,5	0,5
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	0	50	80	100
8	кількість випадків інфекційних хвороб, що зареєстровані за 2018 рік на території України	випадок	690691 6	7000000	7700000	8500000

ІХ. 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:

Через щонайменше 2 роки після набрання чинності

Метод проведення відстеження результативності:

Оцінка системи епідеміологічного нагляду за міжнародними методиками (CDC)

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Кількість зареєстрованих випадків інфекційних хвороб, кількість зареєстрованих підозр на інфекційні хвороби, кількість підтверджених випадків інфекційних хвороб, кількість випадків (підозр) інфекційних хвороб, про які не було повідомлено заклади громадського здоров'я, відсоток випадків інфекційних хвороб, по яких проведено епідеміологічне розслідування

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні:

Сімейні лікарі, лікарі закладів охорони здоров'я вторинного або третинного рівнів, фахівці закладів громадського здоров'я

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

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 ведення обліку, звітності та епідеміологічного
нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та Переліку
інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації»

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	452,34	2261,7
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	552,34	2261,7

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	100 грн.

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

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

**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 липня 2019 року шляхом 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, 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 – 2 год.
--	--	--	--

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23000, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 40,7%.

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 2020 рік», з 1 січня 2020 року становить – 28,31 гривні.

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)	-	-	-
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>	-	-	-

	<i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>			
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень Формула: <i>відповідний стовпчик "разом"</i> <i>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 та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок 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) X 28,31 грн =14,55 грн	-	14,55 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: <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>	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 28,31 грн. = 56,62 грн	-	56,62 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)	72,17 грн	-	72,17 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	1659910,00	-	1659910,00