

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження**  
**(розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб»**

**I. Визначення проблеми**

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:**

В Україні наразі відсутній нормативно-правовий акт, який визначає порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, який відповідає існуючому стану, обумовленому проведенням медичної реформи, ліквідацією державної санітарно-епідеміологічної служби та реформою центральних органів виконавчої влади.

Статтею 36 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначено необхідність порядку епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб. Зазначена стаття встановлює, що порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб встановлюється центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

**Причини виникнення проблеми:**

Нормативно-правова база з проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб відсутня за виключенням лише кору, краснухи та синдрому вродженої краснухи. Порядок розслідування яких визначені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2019 № 954 «Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного нагляду за кором, краснухою та синдромом вродженої краснухи», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 травня 2019 р. за

№ 519/33490, внаслідок чого виникають проблеми з організацією проведення обстежень епідемічних осередків інфекційних захворювань.

### **Підтвердження важливості проблеми:**

Проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб 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.

В умовах реформування сфери охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації системи епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами шляхом покращення моделі проведення епідеміологічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб для своєчасного прийняття управлінських рішень.

### **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	Форма звітності № 1 "Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за _____ місяць 20____ року" (місячна), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.06.2009 № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції за № 525/16541

**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:**

Проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами питання проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб 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.

## **ІІ. Цілі державного регулювання**

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

Проект нормативно-правового акту має на меті визначити чіткий порядок здійснення/проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб на різних організаційних рівнях, окреслити функції сучасних закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я

під час здійснення/проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, затвердити актуальний порядок Проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

### 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 чинними) не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через невідповідність існуючої документації ситуації в країні.
Альтернатива 2 Затвердження Порядку проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб	Ця альтернатива забезпечить: Встановлення Порядку проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, який відповідає сучасній ситуації в Європейському регіоні, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги, вторинної (спеціалізованої) та третинної при проведенні розслідуванні спалахів осередків інфекційних захворювань

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1	Відсутні	<p>Застаріла система проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не забезпечить вчасного реагування на поширення інфекційних хвороб, що приведе до виникнення їх інфекційних хвороб. Це може привести в свою чергу до несвоєчасного проведення протиепідемічних заходів, до розповсюдження інфекційних хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів.</p>
Альтернатива 2	<p>Чіткий розподіл повноважень між основними стейкхолдерами процесу епідеміологічного нагляду (спостереження) - надавачами первинної медичної допомоги, вторинної (спеціалізованої) та третинної медичної допомоги та закладами громадського здоров'я; чіткий порядок та ієрархія надання повідомлень про підозру (випадок) інфекційної хвороби; реєстрації та обліку підлягатимуть не тільки лабораторно підтвердженні, а й підозрілі випадки</p>	<p>Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів</p>

	<p>інфекційних хвороб, що дасть змогу не пропустити випадки і не залишити їх без обліку;</p> <p>при виявленні патогенів, що є збудниками інфекційних хвороб, лабораторії теж направлятимуть інформацію про виявлення, що дасть можливість виявляти випадки інфекційних хвороб і по лабораторних даних (що попередніми нормативно-правовими актами не передбачено).</p>
--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Застаріла система проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не забезпечить вчасного реагування на поширення інфекційних хвороб, що приведе до виникнення їх інфекційних хвороб.</p> <p>Несвоєчасні ідентифікація та розслідування спалахів інфекційних хвороб може призвести до погіршення стану здоров'я громадян, підвищення рівнів смертності та погіршення умов проживання</p>

Альтернатива 2	Чіткий розподіл повноважень між основними стейкхолдерами процесу епідеміологічного нагляду (спостереження) - надавачами первинної медичної допомоги, вторинної (спеціалізованої) та третинної медичної допомоги та закладами громадського здоров'я; своєчасна ідентифікація спалахів інфекційних хвороб, своєчасна ідентифікація ризиків їх розповсюдження дасть змогу попередити розповсюдження цих хвороб та мінімізувати їх негативний вплив на громадське здоров'я; своєчасна ідентифікація спалахів дозволить своєчасно мобілізувати ресурси системи охорони здоров'я для надання медичної допомоги.	Не потребує додаткових витрат з боку громадян
----------------	---	---

#### 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	-	4000	7000	16000	27000

господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*					
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 суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні
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.

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибалльною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного балу</b>
Альтернатива 1	1	<p>Збереження існуючої ситуації не дозволить виконати поставлені цілі та призведе до неможливості здійснення заходів щодо проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб з урахуванням міжнародних керівництв та реформ медичної системи України.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>

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><b>Держава:</b> Забезпечення ефективної системи обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні</p>

	<p>(спостереження) за інфекційними хворобами за участю надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b></p> <p>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><b>Суб'єкти господарювання:</b></p> <p>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>проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.</p> <p>Прийняття проєкту акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 1	<p><b>Держава:</b></p> <p>Відсутні</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b></p> <p>Відсутні</p>	<p><b>Держава:</b></p> <p>Застаріла система проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб не забезпечить вчасного інформування</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	<p>необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених 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</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b></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	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття проєкту акта	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

	сприятиме досягненню цілей налагодження системи проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб та попередження їх розповсюдження	
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:**

Проект наказу надасть можливість встановити порядок проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб, інформування закладів громадського здоров'я надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами.

Проект наказу визначить механізм проведення епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб та розмежування функцій закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я при проведенні епідемічних обстежень (розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

**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 З до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

**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:

<b>№</b>	<b>Назва показника</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Зараз</b>	<b>6 місяців</b>	<b>1 рік</b>	<b>3 роки</b>
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних	од.	27000	Кількість може бути змінено в	Кількість може бути змінено в	Кількість може бути змінено в

	осіб, на яких поширюватиметься дія акта		залежнос ті від кількості суб'єктів господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на проводже ння господар ської діяльност і з медичної практики	залежнос ті від кількості суб'єктів господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на проводже ння господар ської діяльност і з медичної практики	залежнос ті від кількості суб'єктів господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на проводже ння господар ської діяльност і з медичної практики.	
5	Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	-	-	-
6	Час, що витрачатиметься суб'єктами	год.	2,5	2	0,5	0,5

	господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта					
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

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

**Стратегічні проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:**

Через рік після набрання чинності.

**Стратегічні 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 обираються 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 проєкту наказу**  
**Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку проведення епідемічних обстежень**  
**(розслідувань) епідемій та спалахів інфекційних хвороб»**

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 (zmіна 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

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 х рядок 10), гривень	2209360	9046800

## 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 (zmінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років		
Податки та збори (zmіна 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)	18 годин *28,31 грн = 509,58 грн	-	509,58 грн.	2547,9 грн.

\* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОНУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2020 рік становить 28 грн. 31 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	100 грн.

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

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування 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 малого та мікропідприємництв)	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 рішен-	-	-	-	-	-

ня 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 адмі-	-	-

	ністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва		
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1445090,00	1445090,00

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 бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

**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	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год.</li> <li>2. Організувати виконання вимог регулювання – 2 год.</li> </ol>

**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
<b>Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури повірки 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” Х кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)	-	-	-
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				

9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><b>Формула:</b></p> <p><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></p>	<p>0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)</p> <p>X</p> <p>28,31 грн</p> <p>=14,55 грн</p>	-	14,55 грн
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><b>Формула:</b></p> <p><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></p>	<p>2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій)</p> <p>X</p> <p>28,31 грн.</p> <p>X 1 = 56,62 грн</p>	-	56,62 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень			
	<b>Формула:</b>			
	<i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	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