

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»**

### **I. Визначення проблеми**

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання абзацу четвертого підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», введеного в дію Указом Президента України від 19 березня 2021 року № 104/2021.

Метою розробки проєкт акта є врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

Ситуація з появою та поширенням у світі гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висвітлила проблематику важливості доступу до якісних, безпечних, а головне ефективних дезінфекційних засобів. Більш того, в умовах боротьби всього світу з резистентністю бактерій до антимікробних засобів, необхідність дотримання вимог законодавства щодо допуску на ринок дезінфекційних засобів лише з підтвердженими характеристиками ефективності, якості і безпечності є пріоритетним кроком у виконанні Національного плану дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р.

Однією з найбільших проблем медицини є внутрішньолікарняні інфекції, які, зокрема, зумовлені резистентністю мікроорганізмів до антисептиків, дезінфікуючих засобів, антибіотиків, що призводить до необхідності розробки нових дезінфекційних засобів. Неможливість реєстрації новітніх дезінфекційних засобів призводить до збільшення випадків інфекційного захворювання персоналу закладу охорони здоров'я в результаті їх професійної діяльності, захворювання пацієнтів в результаті їх госпіталізації в стаціонар або звернення до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою, що обтяжує перебіг основного захворювання та збільшення часу перебування хворого в стаціонарі.

Відповідно до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 року № 908 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 року №178)

затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 4 та пункту 8 Порядку державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ України на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 Порядку, або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності Порядком, за результатами розгляду документів МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

На сьогодні відсутній порядок здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що унеможливує прийняття зваженого та об'єктивного рішення щодо можливості реєстрації дезінфекційного засобу.

Існуюча процедура державної реєстрації дезінфекційних засобів передбачає реєстрацію таких засобів на підставі позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, який є документом установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. В процесі державної реєстрації специфічна активність (ефективність) дезінфекційних засобів не досліджується. Існуюча процедура державної реєстрації не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів, тому потребує удосконалення, особливо в умовах поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Окрім того, державна реєстрація дезінфекційних засобів має ознаки адміністративної послуги. Відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; платність або безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк надання адміністративної послуги; перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Проте діюча редакція статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» не відповідає положенням Закону України «Про адміністративні послуги» і тому потребує удосконалення.

Зазначена ситуація призводить до відсутності на ринку України новітніх та ефективних дезінфекційних засобів, що використовуються, зокрема, в закладах охорони здоров'я, припинення виробництва дезінфекційних засобів, скорочення їх асортименту та несправедливу конкуренцію між виробниками, зростання цін на дезінфекційні засоби та невиправданих витрат на їх закупівлю за завищеними цінами.

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

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|------------------|-----|----|
| Громадяни        | +   |    |
| Держава          | +   |    |
| Суб'єкти         | +   |    |

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| господарювання, у тому числі   |   |  |
| Суб'єкти малого підприємництва | + |  |

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) чинного регуляторного акта, оскільки відсутні нормативно-правові акти щодо порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу, підвищити їх ефективність та безпечність шляхом оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів, сприятиме розробці і виробництву нових та ефективних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції.

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта дозволить:

привести положення статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративні послуги»;

удосконалити підходи до реєстрації дезінфекційних засобів;

приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу;

підвищити ефективність та безпечність рішень шляхом запровадження оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів;

сприятиме розробці і виробництву нових та ефективних дезінфекційних засобів;

сприятиме зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

| Вид альтернативи                         | Опис альтернативи  |
|--|--|
| Альтернатива 1<br>Прийняття проекту акта | Прийняття проекту дозволить підвищити ефективність та безпечність дезінфекційних засобів, сприятиме їх розробці і виробництву, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції;<br>визначить на законодавчому рівні єдині вимоги щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановить |

|   |   |
|---|---|
|   | суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк розгляду документів; перелік підстав для відмови у державній реєстрації. |
| Альтернатива 2<br>Збереження ситуації, яка існує на даний час | Залишити статтю 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб». Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а навпаки залишиться нерегульованим правовий статус процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів.   |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей  
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди  | Витрати  |
|------------------|---|--|
| Альтернатива 1   | Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації. | Не потребує додаткових видатків з державного бюджету.  |
| Альтернатива 2   | Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.   | Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено. Застосування не ефективних дезінфекційних засобів призводить до збільшення випадків інфекційного захворювання персоналу закладу охорони здоров'я в результаті їх |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | професійної діяльності, захворювання пацієнтів в результаті їх госпіталізації в стаціонар або звернення до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою, що обтяжує перебіг основного захворювання та збільшення часу перебування хворого в стаціонарі. |
|--|--|---|

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди   | Витрати   |
|------------------|--|---|
| Альтернатива 1   | Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів. | Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.  |
| Альтернатива 2   | Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено.  | Реалізація може потребувати додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян (на лікування), оскільки виникає потреба в альтернативі розв'язання проблеми. |

### Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів великого, середнього, малого та мікропідприємництва, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1 одиниць.

| Показник   | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | -      | -       | 1    | -     | 1     |

|  |   |   |      |   |       |
|--|---|---|------|---|-------|
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | - | - | 100% | - | 100 % |
|--|---|---|------|---|-------|

\* Оскільки у цьому випадку кількість суб'єктів господарювання визначити не можливо, розрахунки витрат здійсненні на 1 умовного суб'єкта господарювання

| Вид альтернативи | Вигоди   | Витрати  |
|------------------|--|--|
| Альтернатива 1   | Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.<br>Визначення на законодавчому рівні єдиних вимог щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановлення суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; переліку та вимог до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничного строку розгляду документів; переліку підстав для відмови у державній реєстрації. | 117,78 грн   |
| Альтернатива 2   | Вигоди відсутні.<br>Застосування не ефективних дезінфекційних засобів призводить до  | Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпеки та специфічної активності |

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
|  | збільшення випадків інфекційного захворювання персоналу закладу охорони здоров'я в результаті їх професійної діяльності, захворювання пацієнтів в результаті їх госпіталізації в стаціонар або звернення до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою, що обтяжує перебіг основного захворювання та збільшення часу перебування хворого в стаціонарі. | яких не здійснено |
|--|--|-------------------|

| Сумарні витрати за альтернативами   | Сума витрат, гривень |
|---|----------------------|
| Альтернатива 1.<br>Витрати для суб'єктів господарювання малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта | 117,78 грн           |
| Альтернатива 2. Витрати для суб'єктів господарювання малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта    |                      |

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала  |
|--|---|--|
| Альтернатива 1   | 3   | Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою<br>Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.<br>Визначення на законодавчому рівні єдиних вимог щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановлення суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; переліку та вимог до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничного строку розгляду документів; переліку підстав для відмови у державній реєстрації |



|                |   |   |
|----------------|---|---|
| Альтернатива 2 | 1 | Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпеки та специфічної активності яких не здійснено |
|----------------|---|---|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)  | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу   |
|--------------------------|--|--------------------|--|
| Альтернатива 1           | <p>Для держави:<br/>Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.</p> <p>Для громадян:<br/>Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і</p> | Витрати відсутні   | Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання |

|                |  |  |   |
|----------------|--|--|---|
|                | <p>витрат на лікування пацієнтів.<br/>         Для суб'єктів господарювання<br/>         Визначення на законодавчому рівні єдиних вимог щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановлення суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; переліку та вимог до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничного строку розгляду документів; переліку підстав для відмови у державній реєстрації</p> |  |   |
| Альтернатива 2 | Вигоди відсутні  | Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено | Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання |

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

Проектом акта передбачається внести зміни до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу, підвищити їх ефективність та безпечність шляхом оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів, сприятиме розробці і виробництву нових та ефективних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу та сприятиме виконанню Україною зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію, забезпечить підвищення ефективності та безпеки дезінфекційних засобів, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, усунути юридичні, адміністративні і технічні бар'єри в торгівлі.

Зазначені цілі пропонується досягти за рахунок встановлення:

підтвердження специфічної активності та безпеки таких засобів шляхом експертизи досьє на них в процесі держаної реєстрації;

прав та обов'язків суб'єктів, які здійснюють експертизу матеріалів та реєстрацію дезінфекційних засобів;

переліку документів, що подаються з метою державної реєстрації та проведення експертизи, основних вимог до експертного висновку за результатами експертизи, змісту рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, підстав для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту:

а) дії суб'єктів господарювання:

- забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання;

- упорядкування вимог обов'язкових нормативно-правових документів, якими регулюються питання реєстрації дезінфекційних засобів, що сприяє ефективному дотриманню зазначених вимог усіма суб'єктами, залученими до процесів реєстрації дезінфекційних засобів;

- подача до експертної установи пакету документів для реєстрації дезінфекційного засобу (заява; реєстраційне досьє; результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики; зразок етикетки дезінфекційного засобу; зразок інструкції щодо використання дезінфекційного засобу; інформацію про способи утилізації дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання; документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

б) дії центрального органу виконавчої влади:

- надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта;

- прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в його реєстрації;
  - внесення інформації про дезінфекційний засіб, зазначений в рішенні про його державну реєстрацію до Державного реєстру дезінфекційних засобів України;
  - контроль за його виконанням суб'єктами господарювання під час реєстрації дезінфекційних засобів, передбачених законодавством.
- в) дії експертної установи
- експертиза реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб;
  - перевірка відповідності документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу;
  - оцінка дезінфекційного засобу на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;
  - складання експертного висновку щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

Після прийняття проекту акта необхідним буде розробка та затвердження Кабінетом Міністрів України порядку державної реєстрації дезінфекційних засобів, що визначатиме порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

#### **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**

Для впровадження та виконання вимог проекту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання наразі зробити неможливо, оскільки вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки) будуть визначені у порядку державної реєстрації дезінфекційних засобів, що затверджуватиметься Кабінетом Міністрів України на виконання положень проекту акта.

Оскільки у цьому випадку кількість суб'єктів господарювання визначити не можливо, розрахунки витрат здійсненні на 1 умовного суб'єкта господарювання, згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через три місяці з дня його опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – середній. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Кількість поданих дезінфекційних засобів для здійснення державної реєстрації.

Кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів.

Кількість прийнятих рішень про відмову у державній реєстрації дезінфекційних засобів.

Кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

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

| Порядковий номер | Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис)                    |
|------------------|--|--|---|
| 1                | Робочі зустрічі, наради  | 15                                     | Надано пропозиції удосконалення розробленого проекту акта |

Проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):**

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: розрахунки витрат здійсненні на 1 умовного суб'єкта господарювання.

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

| 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, | 0   | 0                             | 0                      |

|  |   |            |   |            |
|--|---|------------|---|------------|
|  | машин, механізмів)  |            |   |            |
| 2  | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування                       | 0          | 0 | 0          |
| 3  | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)   | 0          | 0 | 0          |
| 4  | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)   | 0          | 0 | 0          |
| 5  | Інші процедури (уточнити)   | –          | – | –          |
| 6  | Усього, гривень   | 0          | 0 | 0          |
| 7  | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць   | 1          | 0 | 1          |
| 8  | Сумарно, гривень  | 0          | 0 | 0          |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування |   |            |   |            |
| 9  | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання<br><br>Ознайомлення з нормативно-правовим актом<br>1 год. x 39,26 грн = 39,26 грн | 39,26 грн  | - | 39,26 грн  |
| 10   | Процедури організації виконання вимог регулювання<br>Подання пакету документів для здійснення державної реєстрації<br>(2 год. × 39,26 грн)=78,52  | 78,52 грн  |   | 78,52 грн  |
| 11   | Процедури офіційного звітування   | 0          | 0 | 0          |
| 12   | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок   | 0          | 0 | 0          |
| 13   | Інші процедури (уточнити)   | –          | – | –          |
| 14   | Усього, гривень   | 117,78 грн | - | 117,78 грн |
| 15   | Кількість суб'єктів малого  | 1          | 0 | 1          |



|    |   |            |   |            |
|----|---|------------|---|------------|
|    | підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць |            |   |            |
| 16 | Сумарно, гривень  | 117,78 грн | - | 117,78 грн |

Реалізація проекту наказу не передбачає додаткових витрат та відбуватиметься в межах фінансування Міністерства охорони здоров'я України.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання – Міністерство охорони здоров'я України

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання:

#### **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 | 117,78 грн                         | 117,78 грн     |
| 3                | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання   | 117,78 грн                         | 117,78 грн     |
| 4                | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва  | -                                  | -              |
| 5                | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання   | 117,78 грн                         | 117,78 грн     |

#### **5. Розроблення корегувальних (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання**

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємства (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.