

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**

### **«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1»**

#### **I. Визначення проблеми**

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 вересня 2020 року № 796 визнано такою, що втратила чинність постанову Кабінету Міністрів України від 21 лютого 2001 року № 157 «Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб». У зв'язку з цим виникла необхідність внесення змін до існуючих нормативно-правових актів, в першу чергу, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1 «Про затвердження Форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560.

У разі прийняття проєкту наказу буде розширено перелік необхідних видів інформації про випадки інфекційних та паразитарних хвороб, яка надходить до центрів контролю та профілактики хвороб з метою забезпечення ефективного епідагляду та вчасного прийняття управлінських рішень.

Проєктом наказу введено нову форму первинної облікової документації, а саме «лабораторне сповіщення про підтвердження випадку інфекційної хвороби, отруєння».

Запровадження лабораторного сповіщення дозволить більш повноцінно оцінювати поширення інфекційних хвороб на території регіону та буде слугувати додатковим джерелом інформації. Зменшення часу інформування засобами телефонного зв'язку до 2 годин дозволить оперативно виявляти та реагувати на випадки особливо-небезпечних інфекційних хвороб.

Разом з цим, після набрання чинності проєкту наказу існуватимуть удосконалені та чіткі форми первинної облікової документації з інфекційних та паразитарних хвороб в Україні. Внесення запропонованих змін дозволить мати повну та чітку інформацію стосовно випадків інфекційних хвороб, як в цілому в країні, так і на рівні регіонів.

Приведення форм первинної облікової документації до єдиного формату звітності дозволить здійснювати обмін даними щодо випадків інфекційних та паразитарних хвороб в мережі Європейського Союзу.

Враховуючи вищезазначене розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 10 січня 2006 року № 1» (далі – проєкт акта).

Щороку на території України реєструється близько 6 млн. випадків інфекційних хвороб, у 2022 році – 5 285 919, без врахування гострих респіраторних вірусних інфекцій (далі – ГРВІ) 67 216, які підлягає сповіщенню за обліково-звітними формами, затвердженими даними нормативно-правовим

актом, у 2021 – 8 285 578 (без ГРВІ - 69 117), у 2020 – 5 840 825 (без ГРВІ - 70 883), у 2019 – 6 259 032 (без ГРВІ - 214 134).

**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:**

Реєстрація та облік інфекційних та паразитарних хвороб є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), ринковими відносинами ці питання не регулюються.

**Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:**

Діючі регуляторні акти про скерування інформації щодо реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб є морально застарілими та орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована.

## **II. Цілі державного регулювання**

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

Нормативно-правовий акт має на меті оптимізувати розподіл робочого часу фахівців ЗОЗ, шляхом зменшення переліку інформації, яка була обов'язковою для заповнення у попередній редакції обліково-звітних форм, зменшення інтервалу надання обліково-звітних форм на визначені випадки інфекційних хвороб до 2 годин з метою раннього запровадження заходів реагування центрами контролю та профілактики хвороб далі – ЦКПХ), оновлення порядку здійснення передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб на різних організаційних рівнях, закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі - ФОП), інших медичні служб та підрозділів, закладів, установ тощо, під час здійснення обміну інформацією, в умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Затвердження змін.</p>	<p>Ця альтернатива забезпечить: Встановлення порядку дій при здійсненні передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб, визначення функцій ЗОЗ, ФОП, інших медичних служб та підрозділів, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації та ЦКПХ. Актуалізацію документу, шляхом внесення змін до чинного нормативно-правового акту, який затверджує первинну облікову документацію з інфекційних та паразитарних хвороб.</p>
<p>Альтернатива 2. Залишення ситуації без змін.</p>	<p>Збереження існуючої ситуації не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через невідповідність існуючої в країні первинної облікової документації з інфекційних та паразитарних хвороб та зміни суб'єктів отримання відповідних форм. Направлення листів МОЗ до ЗОЗ, ФОП, інших медичних служб та підрозділів, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації, щодо впорядкування форм первинної звітності щодо інфекційних та паразитарних хвороб, які реєструються на території України не забезпечить належного виконання, оскільки листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання.</p>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Прийняття запропонованого проєкту актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку інфекційних та паразитарних хвороб, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб. Зазначене дозволить своєчасно провести епідеміологічне обстеження зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб, не допустити їх розповсюдження та виникнення спалаху цих хвороб.</p>	<p>Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджету, бо передача інформації, реєстрація та облік щодо інфекційних та паразитарних хвороб вже виконуються ЗОЗ, ФОП, іншими медичними службами та підрозділами, закладами, установами тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації та ЦКПХ і передбачені їх функціями та повноваженнями.</p>
Альтернатива 2.	<p>Відсутні Функції щодо реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання.</p>	<p>Застаріла система сповіщення про випадки інфекційних та паразитарних хвороб (або підозру на випадки) не забезпечить вчасного інформування ЦКПХ відповідних адміністративно-територіальних одиниць, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення не зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб.</p>

	Що, в свою чергу, може призвести до неконтрольованого розповсюдження інфекційних та паразитарних хвороб на території України, а також за її межами за рахунок міграції населення, контактних осіб тощо. Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів
--	---

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Державне регулювання розповсюджується на ЗОЗ будь-якої форми власності та організаційно-правової форми та ФОП, що надають послуги з медичного обслуговування населення.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з відповідних напрямків: Державна служба статистики України (<https://ukrstat.gov.ua>).

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%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні Залишення без змін форм первинно облікової документації, яка потребує надання великої кількості інформації, обов'язковою для	Витрати залишаються на існуючому рівні.

	заповнення у попередній редакції обліково-звітних форм. Надання обліково-звітних форм на визначені випадки інфекційних хвороб з метою запровадження заходів реагування центрами контролю та профілактики хвороб.	
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованого проекту актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку інфекційних та паразитарних хвороб, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо всіх зареєстрованих випадків. Зазначене дозволить своєчасно провести епідеміологічне обстеження всіх зареєстрованих випадків інфекційних та паразитарних хвороб.	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 201 728,92 грн.

### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства	201 728,92 грн
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства та суб'єктів малого підприємства	Витрати залишаються на існуючому рівні

#### **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 чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного балу</b>
Альтернатива 1	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: визначення чіткого порядку передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб на різних організаційних рівнях, визначення функції ЗОЗ, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, інші медичні служби та підрозділи, заклади, установи, які в ході виконання своєї діяльності отримують інформацію про стан здоров'я особи, зокрема: заклади освіти, заклади оздоровлення та відпочинку та центри контролю та профілактики хвороб. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).

Альтернатива 2	1	Не прийняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб, з урахуванням реформ медичної системи України. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
	2	Вирішення питання організації передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою досягнути поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо передачі, обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за інфекційними та паразитарними хворобами.  Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<b>Держава:</b> Забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними та паразитарними хворобами, за участі надавачів первинної,	<b>Держава:</b> Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається.	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам



	<p>вторинної, третинної медичної допомоги та ЦКПХ.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Наявність чіткого порядку дій та переліку функцій при виявленні підозри або випадку інфекційної та паразитарної хвороби, передача, облік та реєстрація інфекційних та паразитарних хвороб і можливість своєчасно проводити епідеміологічне обстеження випадків інфекційних та паразитарних хвороб.</p>	<p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 201 728,92 грн.</p>	<p>державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 1.	<p><b>Держава:</b> Часткове забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за інфекційними та паразитарними хворобами при участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та ЦКПХ.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Практично відсутні через відсутність визначених нормативно-правовим актом чіткої передачі, реєстрації та обліку</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається. Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) інфекційних та паразитарних хвороб не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення не зареєстрованих</p>	<p>Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

	інфекційних та паразитарних хвороб.	випадків. Це може привести в свою чергу до розповсюдження інфекційних та паразитарних хвороб на території України, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактних осіб.  <b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні	
--	-------------------------------------	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 2.	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження системи передачі, реєстрації та обліку інфекційних та паразитарних хвороб.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1.	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом

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

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

Прийняття проєкту акта надасть можливість встановити порядок інформування ЦКПХ, передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки інфекційних та паразитарних хвороб.

Проєкт акта визначить механізм здійснення своєчасного інформування, передачі, реєстрації та обліку випадків інфекційних та паразитарних хвороб ЗОЗ, ФОП, іншими медичними службами та підрозділами, закладів, установ тощо, відповідальні особи яких заповнюють відповідні форми первинної облікової документації.

**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 відповідне представництво інтересів.

Суб'єктам господарювання необхідно:

ознайомитися з вимогами державного регулювання;

вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

## **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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

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

Проведено розрахунок витрат для суб'єктів середнього та великого підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта).

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

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

Запропонований строк дії акта:

Безстроково

Обґрунтування запропонованого строку 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 проєкт регуляторного акта.

## **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 – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 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).

3. Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 201 728,92 грн грн (витрати для одного суб'єкта), час – 2,5 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. З метою громадського обговорення повідомлення про оприлюднення проєкту постанови було опубліковано на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регулятором актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість випадків інфекційних хвороб;

кількість опитувань шляхом заповнення google – форми;

кількість форм первинної облікової документації № 058-1/о;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією акта.

## **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 повторне відстеження результативності дії регуляторного акта:**

Повторне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту.

**Строки проведення періодичне відстеження результативності дії регуляторного акта:**

Через щонайменше 3 роки після набрання чинності.

**Метод проведення відстеження результативності:**

Оцінка системи епідеміологічного нагляду за допомогою статистичного методу.

**Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:**

Повнота звіту, своєчасність епідеміологічного обстеження випадку інфекційної хвороби.

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

Лікарі загальної практики - сімейні лікарі, ФОП, лікарі ЗОЗ вторинного або третинного рівнів, фахівці ЦКПХ.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 року

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

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		
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  Друк нової форми первинної облікової документації	Кількість випадків інфекційних хвороб, які підлягають сповіщенню	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

		за 2022 рік 67216 X вартість друку 1 форми 3 грн = 201 648 грн	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень Отримання первинної інформації щодо вимог регулювання	40,46 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
	Заповнення форми первинної облікової документації – 1 год	40,46 грн	
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40,46	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	806 915 680 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

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)	-	-	-	-

\* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОНУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2023 рік становить 40 грн. 46 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)	-	00 грн (планується перехід на електронну систему реєстрації 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	-		-

---

**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 з 15 по 20 травня 2023 шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання під час проведення заходів з адвокації проекту акта	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій 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 – 12 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 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, дорівнює 85,19%, розрахунок зроблено умовно на одного суб'єкта малого підприємництва.

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 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить – 40 грн. 46 коп.

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	Витрати на оборотні активи (друк нової форми первинної облікової документації)	Кількість випадків інфекційних хвороб, які підлягають сповіщенню за 2022 рік 67216	67216 X вартість друку 1 форми 3 грн.= 201 648 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік. Передбачається перехід на електронне інформування

		X вартість друку 1 форми 3 грн = 201 648 грн		
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	201 648 грн	201 648 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>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	01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 = 40,46 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (заповнення	40,46 грн	40,46 грн	40,46 грн

	форми первинної облікової документації – 1 год) <i>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			
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)	80,92 грн	80,92 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1	1	1
16	Сумарно, гривень	80,92 грн	80,92 грн	Суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

**4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.**

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

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

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	201 648 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	80,92 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)

5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	201 728,92 грн	0,00
---	---	----------------	------

**6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.**

---