АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 27 лютого 2019 р. № 136 та від 28 липня 2021 р. № 854»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 та від 28 липня 2021р. № 854» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення Типової форми договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» в частині строку дії таких договорів, а також з метою врегулювання питання погашення паперових рецептів за програмою медичних гарантій на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих російською федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій (далі – Перелік).

Відповідно до закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон), визначено, що держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій.

Так, Порядком укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (далі – постанова № 136) визначено механізм укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з НСЗУ відповідно до Закону.

Відповідно до пункту 3 Типової форми договору про реімбурсацію, затвердженої постановою № 136 передбачено, що відповідно до умов договору аптечний заклад зобов’язується відпускати лікарські засоби та/ або медичні вироби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у договорі, за роздрібними цінами, визначеними в переліку.

Перелік лікарських засобів та медичних виробів (міжнародні непатентовані назви та форми випуску), які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення визначаються щороку у Порядку реалізації програми медичних гарантій на відповідний рік. Порядок розрахунку ціни та їх роздрібна ціна визначається у встановленому порядку, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» та відповідним наказом Міністерства охорони здоров’я України.

Відтак, у Типовій формі договору визначається лише група/групи станів (нозологій) (наприклад серцево-судинні, знеболюючі), та не зазначаються конкретні назви лікарських засобів та/або медичних виробів, що підлягають

реімбурсації. Крім цього, чинним законодавством не передбачений період, на який НСЗУ має право укладати договори про реімбурсацію. Крім того, наразі строк дії договору може бути продовжено не більше ніж на три місяці.

З огляду на зазначене, з метою уникнення додаткового навантаження на аптечні заклади в частині щорічного переукладання договорів, виникла необхідність доповнення постанови № 136 новою нормою, яка дозволить суб'єктам господарювання укладати з НСЗУ договори про реімбурсацію на довгостроковий період (більше одного року) за умови виконання умов договору.

При цьому, відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій та відповідна їх реімбурсація може здійснюватись лише за умови чинного переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації у відповідному році.

Крім цього, проєктом акту передбачено внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – постанова № 854), в частині удосконалення врегулювання питання можливості погашення (відпуску) паперових рецептів на лікарські засоби та /або медичні вироби, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, на територіях бойових дій та окупованих територіях (для всіх лікарських засобів та медичних виробів) та на територіях активних бойових дій та окупованих – для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

Водночас, у зв'язку із пропонованою зміною виникло питання щодо подання звітів аптечними закладами, які будуть відпускати паперові рецепти. Відтак проєктом акту пропонується для аптечних закладів, структурні підрозділи яких знаходяться на території бойових дій та окупованій території у випадку відсутності технічної можливості не вносити дані про паперовий рецепт в ЕСОЗ та надати їх можливість подати до НСЗУ паперовий звіт, виключно для структурних підрозділів які знаходяться на зазначеній території.

Таким чином, реалізація запропонованих змін забезпечить можливість пацієнтам отримувати лікарські засоби та/або медичні вироби за паперовими рецептами на територіях на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окуповані російською федерацією, та на територіях активних бойових дій на окупованих (для наркотичних препаратів), що в значній мірі сприятиме у безперешкодному доступі отриманні лікарських засобів.

Також, проєктом постанови передбачено внесення технічних змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, та Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

Зазначені зміни полягають, зокрема, у збільшенні кількість днів для подання заявником документів для внесення медичних виробів, до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, відтак проєктом постанови пропонується збільшити таку кількість з 7 до 10 днів.

Окрім цього, проєктом акта пропонується удосконалити форму Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнивши її новий розділом «форма випуску» та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Таким чином, враховуючи потребу в удосконаленні порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації виникла необхідність внесення відповідних змін.

Прийняття проєкту постанови сприятиме удосконалення порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів в України, та надасть можливість пацієнтам отримати необхідні препарати безоплатно в межах програми медичних гарантій за паперовими рецептами.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є: уникнення додаткового навантаження на аптечні заклади в частині щорічного переукладання договорів, виникла необхідність доповнення постанови № 136 новою нормою, яка дозволить суб'єктам господарювання укладати з НСЗУ договори про реімбурсацію на довгостроковий період (більше одного року) за умови виконання умов договору; збільшенні кількість днів для подання заявником документів для внесення медичних виробів, до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, відтак проєктом постанови пропонується збільшити таку кількість з 7 до 10 днів; удосконалення форми Переліку граничних оптово-

відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнивши її новий розділом «форма випуску» та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, врегулювання питання можливості погашення (відпуску) паперових рецептів на лікарські засоби та /або медичні вироби, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, на територіях бойових дій та окупованих територіях (для всіх лікарських засобів та медичних виробів) та на територіях активних бойових дій та окупованих – для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантів; забезпечення цільового використання державних коштів, шляхом: встановлення механізму регулювання порядку здійснення моніторингу; врегулювання питання забезпечення дотримання надавачами медичних послуг вимог, передбачених Типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; визначення механізму підготовки та безпосереднє проведення моніторингу; підтвердження відомостей, внесених надавачами медичних послуг до системи; встановлення особливостей проведення різних видів моніторингу; стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору; встановлення чіткого та прозорого механізму дотримання надавачами медичних послуг умов договорів; а також підтвердження відомостей внесених в електронну систему охорони здоров'я з метою надання пацієнтам якісних медичних послуг безоплатно в межах програми медичних гарантій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»	Визначення нового механізму укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з НСЗУ відповідно до Закону, оскільки відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій та відповідна їх реімбурсація може здійснюватись лише за умови чинного переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації у відповідному році.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні Вигоди щодо залишення ситуації, яка існує наразі може призвести до відсутності контролю за якістю надання медичних послуг.	Визначення НСЗУ механізму підготовки та безпосереднє встановлення особливостей проведення різних видів моніторингу, стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору, підтвердження відомостей внесених в електронну систему охорони здоров'я з метою надання пацієнтам якісних медичних послуг безоплатно в межах програми медичних гарантій.
Альтернатива 2.	Забезпечення встановлення механізму, який дозволить здійснювати контроль щодо збору та аналізу інформації стосовно виконання надавачем умов договору, що в свою чергу дозволить забезпечити цільове використання державних коштів.	Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету. Прийняття зазначеного акту спростить роботу НСЗУ в частині збільшення часу для перевірки дотримання умов договору надавачем медичних послуг.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні Залишення ситуації, яка існує наразі може призвести до відсутності контролю за якістю надання медичних послуг, внесення некоректних даних в	Відсутні. Призведе до втрати часу на отримання якісної медичної послуги пацієнтом.

	електронну систему охорони здоров'я з порушенням законодавства, що в свою чергу може вплинути на якість отриманих медичних послуг пацієнтом.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови врегулює питання погашення паперових рецептів за програмою медичних гарантій на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих російською федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом***
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *станом на 01.02.2023*	295	1049	903	858	3105
Питома вага групи у загальній	9,5%	33,8%	29,1%	27,6%	100%

кількості, відсотків					

*Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики, які украли договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1.	Відсутні. У випадку неприйняття проєкту постанови існує загроза додаткового навантаження на аптечні заклади в частині щорічного переукладання договорів, яка дозволить суб'єктам господарювання укладати з НСЗУ договори про реімбурсацію на довгостроковий період (більше одного року) за умови виконання умов договору.	Витрати, які пов'язані з: 1) часом подання необхідних документів в частині щорічного переукладання договорів; 2) відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій та відповідна їх реімбурсація може здійснюватись лише за умови чинного переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації у відповідному році
Альтернатива 2.	Прийняття акта дозволить спростити відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій та відповідна їх реімбурсація може здійснюватись лише за умови чинного переліку лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації у відповідному році.	Витрати пов'язані з: здійсненням перерахунку (зменшенням оплати) щодо медичних послуг, наданих із порушенням умов договору.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Вигоди щодо залишення ситуації, яка існує наразі може призвести до порушення процедури відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів за програмою медичних гарантій та відповідна їх реімбурсація може здійснюватись лише за умови чинного переліку	**Для держави:** У випадку неприйняття акта існує проблема, яка потребуватиме значних витрат, зокрема, трудових ресурсів працівників замовника.	Дана альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації у відповідному році.		
	Для громадян: Відсутні Залишення ситуації, яка існує наразі може призвести до відсутності контролю за якістю надання медичних послуг.	**Для громадян:** Залишення ситуація, яка наразі існує, може призвести до неякісного отримання медичних послуг пацієнтами, через недотримання надавачем медичних послуг умов договору.	

	Для суб'єктів господарювання: Відсутні У випадку неприйняття існує загроза затримки переукладення договорів з суб'єктами господарювання.	**Для суб'єктів господарювання:** Витрати, які пов'язані з: відсутністю механізму здійснення перерахунку суми оплати за медичні послуги у випадку виявлення порушень умов договору, що може призвести до розірвання НСЗУ договору з надавачем медичних послуг та/або стягнення коштів з надавача в судовому порядку.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** Забезпечення встановлення механізму, який дозволить здійснювати контроль щодо збору та аналізу інформації стосовно виконання надавачем умов договору, що в свою чергу дозволить : забезпечити цільове	**Для держави:** Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.	

	використання державних коштів. **Для громадян:** Прийняття акту надасть можливість пацієнтам отримати необхідні препарати безоплатно в межах програми медичних гарантій за паперовими рецептами. **Для суб'єктів господарювання:** Прийняття проєкту постанови сприятиме відшкодування вартості лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.	**Для громадян:** Відсутні.	

		Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з: здійсненням перерахунку оплати медичних послуг, наданих із порушенням умов договору; У випадку неприйняття існує загроза затримки переукладення договорів з суб'єктами господарювання.	

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 2 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей,	Зовнішні чинники відсутні

	визначених у Розділі 2 Аналізу.	

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для держави є:

визначення механізму відпуску лікарських засобів та/ або медичних виробів згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у договорі, за роздрібними цінами.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для суб'єктів господарювання є:

стимулювання надавачів медичних послуг якісно надавати медичні послуги та добросовісно вносити дані в електронну систему охорони здоров'я;

укладення договорів по медичне обслуговування населення.

При цьому, розв'язання визначених в розділі І Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які уклали договір про медичне обслуговування населення з НСЗУ, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання, зокрема, у випадку здійснення документальної перевірки надавати необхідні документи, що витребовуються, а у випадку здійснення моніторингового візиту не перешкоджати здійсненню перевірки, надавати доступ до документів та місць, що перевіряються.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, оскільки здійснюватиметься в межах бюджетних асигнувань, виділених на реалізацію НСЗУ своїх функцій.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається (додаток 2 до Методики)

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу (додаток 4 до Методики).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного 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 міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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 – 3105.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта.

Кількість часу, який в середньому витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 години (у випадку здійснення документальної перевірки; 14 днів (у випадку проведення моніторингового візиту) протягом першого року.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання та інших зацікавлених сторін, пов'язаних з дією акта.

6. Кількість запитів до надавачів медичних послуг щодо здійснення документального моніторингу.

7. Кількість візитів до надавачів медичних послуг (моніторингових візитів).

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 неврегульованих 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**

Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта

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

Кількість суб'єктів великого (середнього) підприємництва, на яких поширюється регулювання:1344.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

Розрахунок витрат суб’єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб’єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

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	-	-
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	-	-
10	Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	-	-
11	Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	-	-

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 витрат, пов’язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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)	-	-	-

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

Додаток 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта

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 01.01.2024 по 15.01.2024.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1 година на ознайомлення з новими вимогами регулювання; 2 години в день на одного надавача (у випадку документальної перевірки за запитом без моніторингового візиту); 14 днів по 4 години в день на одного надавача (у випадку проведення моніторингового візиту).

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання:1761.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 56,7 %.

Розрахунок витрат суб’єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Джерело отримання інформації про кількість суб’єктів господарювання з медичної практики, які украли договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров’я України.

Розрахунок зроблено, виходячи з припущення, що із усієї кількості суб’єктів господарювання (з яких 1761 – суб’єкти малого (мікро) підприємництва).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб’єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

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

№ з/п	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 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:	--	--	--
6.	Разом, гривень *Формула:* *(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)*	0,00 грн.	--	**0,00 грн.**
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	-	--	-
8.	Сумарно, гривень *Формула:* *відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)*	0,00 грн.	--	**0,00 грн.**
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	**0,00**	**0,00 грн.**	**0,00**

10.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Формула:* *витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур*	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	**0.00 грн.**	Х	**0,00 грн.**
14.	Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	-	-	-
	Сумарно, гривень	-	-	-

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.

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	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
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	0	0

6. Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.