



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____ 23 р

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, на додаток до листа МОЗ України від 14.02.2023 № 26-04/3655/2-23 надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку організації надання послуг профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, інфекцій, що передаються статевим шляхом, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення замісної підтримувальної терапії мобільними амбулаторіями».

Додаток: АРВ на 21 арк.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Слижук 0976412208



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/6294/2-23 від 13.03.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/6294/2-23 від 13.03.2023



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації надання послуг профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, інфекцій, що передаються статевим шляхом, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення замісної підтримувальної терапії мобільними амбулаторіями»

I. Визначення проблеми

Згідно Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, ВІЛ-інфекція/СНІД, туберкульоз, вірусні гепатити В та С (далі - вірусні гепатити) – це поєднані патології, що формують основний тягар інфекційних хвороб в Україні, безпосередньо впливають на погіршення якості та тривалості життя, призводять до тяжких наслідків для здоров'я, сприяють втраті працездатності та передчасній смертності, зумовлюють появу множинних супутніх станів та захворювань, що в цілому визначає протидію поширенню цих хвороб важливим завданням громадського здоров'я.

Наразі, українська модель профілактики та боротьби ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та опіоїдної залежності, застосовується в Східній Європі та Центральній Азії.

Однак, на сьогодні нормативно-правові акти, які б регулювали надання послуги з профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) мобільними амбулаторіями з метою максимального наближення цих послуг до пацієнтів, розширення доступу до надання медичної допомоги, потребують удосконалення відповідно до викликів сьогодення.

Проектом наказу затверджується Порядок, що визначає основні засади організації надання послуг профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ мобільними амбулаторіями з метою максимального наближення цих послуг до пацієнтів, розширення доступу до надання медичної допомоги, в т.ч. під час карантинних періодів та/або воєнного стану.

Окрім того, проектом наказу передбачається, що на базі мобільних амбулаторій будуть надаватись наступні послуги: призначення лікування та видачі лікарських засобів для антиретровірусної терапії, ЗПТ; тестування на ВІЛ-інфекцію та вірусні гепатити В та С; скринінг на туберкульоз; психосоціальна підтримка та консультування; проведення інформаційних компаній; переадресація в інші ЗОЗ та організації за потреби; призначення доконтактної та постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції.

Основна мета організації роботи мобільних амбулаторій – це надання послуг профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу,

вірусних гепатитів та проведення ЗПТ на основі аналізу потреби їх надання в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

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 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.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- організація порядку надання послуг профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ на базі мобільних амбулаторій, відповідно до засад громадського здоров'я, принципів зменшення шкоди, доказової ефективності та економічної обґрунтованості;

- забезпечення доступу до послуг профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ для осіб, які проживають у територіальній віддаленості від закладів охорони здоров'я;

- збільшення охоплення осіб послугами з діагностики та лікування, в результаті чого зменшиться рівень захворюваності та скоротяться витрати на лікування важких хворих та лікування осіб, захворювання яких можна було попередити.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбаченого у розділі II аналізу оскільки значна частина пацієнтів, які проживають віддалено від закладу охорони здоров'я,

	<p>не отримують послуги. У випадку неотримання послуг постійно зростатиме захворюваність та смертність від туберкульозу, ВІЛ/СНІДу та вірусних гепатитів, а також від наслідків пов'язаних із вживанням наркотиків. Заклади охорони здоров'я не виконають покладені на них функції із своєчасної діагностики та лікування хворих, а також не сприятимуть попередженню нових випадків захворювань</p>
<p>Альтернатива 2. Затвердження нормативно-правового акту.</p>	<p>Ця альтернатива</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дозволяє: наблизити послуги з профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ до пацієнтів, які потребують відповідного лікування; - забезпечити безперервність надання цих послуг, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі; - позитивно вплинути на розширення просторового доступу до лікування та сприяти формуванню більшої прихильності до нього; - регулярно збирати та аналізувати інформацію щодо попиту на відповідні послуги та відповідно планувати програмну діяльність на засадах громадського здоров'я; - скоротити витрати закладу охорони здоров'я на лікування хворих з важкими станами завдяки своєчасному виявленню захворювань; - забезпечити виконання покладених на заклад охорони здоров'я зобов'язань щодо профілактики захворювань, їх своєчасного виявлення та лікування

	<p>Відповідає:</p> <p>- Державній стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленій розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні оскільки не буде попереджено значну кількість нових випадків захворювань, хворі вчасно не отримають діагностику та лікування. В довгостроковій перспективі держава витратить більше коштів на лікування</p>	<p>Втрачається можливість продовження сталого отримання послуг з профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ для пацієнтів, які потребують відповідного лікування, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі.</p> <p>Створюються ризики втрати позитивної динаміки у подоланні епідемії ВІЛ, отриманих за попередні роки реалізації національної стратегії боротьби з епідемією ВІЛ-інфекції.</p> <p>Втрачається можливість створення конкурентного середовища серед суб'єктів господарювання, які надають послуги в сфері профілактики ВІЛ-інфекції/СНІДу, та посилення потенціалу системи громадського здоров'я.</p> <p>Значна частина хворих, які проживають в територіальній віддаленості від закладу охорони здоров'я не отримають послуги з профілактики, діагностики та лікування, в результаті зростатиме захворюваність.</p> <p>У довгостроковій перспективі держава витратить більше коштів на лікування оскільки хворі виявлятимуться у важкій</p>

		стадії, а нові випадки не попереджатимуться
Альтернатива 2	<p>– Вдасться наблизити послуги з профілактики, тестування та лікування ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ до пацієнтів, які потребують відповідного лікування;</p> <p>– Позитивний вплив на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього</p> <p>– Зменшення рівня смертності, інвалідизації та кількісних та якісних втрат робочої сили, впливу на очікувану тривалість життя шляхом стримування епідемії ВІЛ, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності;</p> <p>– Зниження рівня загальних медичних витрат, пов'язаних із лікуванням ВІЛ/СНІДу туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності;</p> <p>– Протидія наркозлочинності, криміногенності, сприяння ресоціалізації пацієнтів, їх працевлаштуванню, та, в кінцевому результаті зменшення економічного тягаря для держави, оскільки значно зменшуються державні витрати на боротьбу із</p>	Відсутні.

	<p>наркозлочинністю, утримання в установах виконання покарань;</p> <p>– Можливість ефективного планування, реалізації та контролю над виконанням національних програм та заходів, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні.</p> <p>Значна частина громадян нехтують профілактичними заходами та менш відповідально ставляться до власного здоров'я, в тому числі продовжують небезпечні поведінкові практики, що призводить до інфікування ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами, наркозалежності, погіршення стану здоров'я та тягне за собою додаткові витрати на лікування та витрати, пов'язані з зниженням якості життя, втратою працездатності тощо. У випадку якщо громадяни проживають у територіальній віддаленості від закладу охорони здоров'я, значна частина з них взагалі не звертається за отриманням послуг, відтак</p>	<p>Громадяни вимушені витратити власні кошти, а під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі також ризикувати власним життям та здоров'ям, задля отримання відповідних послуг, які можуть бути максимально наближені до пацієнта.</p>

	наближення послуг є єдиним оптимальним сценарієм	
Альтернатива 2	<p>– Доступність безперервних послуг профілактики ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі;</p> <p>– Зниження рівня стигми та дискримінації по відношенню до пацієнтів, та покращення якості континууму послуг;</p> <p>– Зниження рівня поширеності ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності через безперервне надання профілактичних послуг.</p>	Відсутні.

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	0	1*	0	1*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	100	0	100

*розрахунки здійснені на одного суб'єкта господарювання оскільки наразі неможливо прорахувати яка кількість суб'єктів господарювання будуть впроваджувати зазначену активність

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявлять бажання надавати відповідні послуги з дотриманням вимог чинного законодавства.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, які одержали необхідні ліцензії. Враховуючи наявну мережу надавачів відповідних послуг, що безпосередньо залучені до реалізації відповідних програм, очікується, що до надання таких послуг за рахунок міжнародної технічної допомоги, може бути залучено близько 70 мобільних амбулаторій.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Оскільки заклад охорони здоров'я не зможе в повній мірі виконувати покладені на нього зобов'язання щодо попередження випадків захворювань, своєчасного їх виявлення та лікування. Результатом пізнього виявлення стане необхідність збільшення фінансових, кадрових та часових витрат на лікування	В перспективі заклади охорони здоров'я будуть витратити більше ресурсів на лікування важких хворих
Альтернатива 2	<ul style="list-style-type: none"> - Отримання доходу від впровадження господарської діяльності в межах надання послуг профілактики ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі; - Отримання можливості надавати послуги з профілактики ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведення ЗПТ, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі за рахунок міжнародної технічної допомоги; - Створення умов для конкурентного середовища між 	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 255,19 грн.

	надавачами медичних послуг та послуг, пов'язаних з ВІЛ, туберкульозом, вірусними гепатитами та проведенням ЗПТ.	
--	---	--

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	17863,3 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Неприйняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення національних заходів відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: – Організація та надання безперервних послуг профілактики ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності на

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирьохбальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		<p>засадах стратегії громадського здоров'я та зменшення шкоди;</p> <p>– Прийняття проекту наказу сприяє здійсненню заходів в межах розбудови системи громадського здоров'я відповідно до Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р.</p> <p>Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Забезпечення сталості послуг та ефективності програм протидії захворюванням, що здійснюють найбільший соціально-демографічний та економічний вплив на засадах громадського здоров'я, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі.</p> <p>Для громадян: Безперервність і якість послуг профілактики ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів, проведення ЗПТ та</p>	<p>Для держави: Додаткових бюджетних витрат не передбачено.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання, пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 262,76 грн.</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

	<p>можливість їх наближення медичного обслуговування до пацієнтів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Можливість продовження або початку надання послуг, пов'язаних з ВІЛ, туберкульозом, вірусними гепатитами, проведенням ЗПТ, в тому числі під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі.</p>		
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Підвищення загального рівня медичних витрат, пов'язаних із ВІЛ, туберкульозом, вірусними гепатитами, проведенням ЗПТ та втрата інструментів упорядкування та контролю над епідеміями в Україні, особливо під час карантинних періодів та/або воєнного стану в державі.</p> <p>Для громадян: Додаткові витрати на заходи з профілактики та, за нехтування ними, витрати на потенційні ризики та ускладнення, пов'язані з інфікуванням,</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		загрозою здоров'ю та життю. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню національних цілей відповіді на епідемії ВІЛ, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Наказ надасть можливість суб'єкту господарювання здійснювати діяльність з максимального наближення надання послуг з профілактики ВІЛ, туберкульозу, вірусних гепатитів та проведенням ЗПТ до пацієнтів, за визначеними, зрозумілими та врегульованими засадами.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Ризики впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта відсутні. Негативний вплив у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується. Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів (сформулювати команди спеціалістів, які працюватимуть на базі мобільних амбулаторій, затвердити наказ щодо роботи мобільних амбулаторій, укомплектувати мобільну амбулаторію відповідно до табеля матеріально-технічного оснащення тощо).

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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 не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) додається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень та витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат та надходжень з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта. Наразі неможливо чітко визначити кількість, проте очікується, що за рахунок міжнародної технічної допомоги, може бути залучено близько 70 мобільних амбулаторій.

3. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 262,76 грн.

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 6,5 годин.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – середній, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

1. Кількість наданих послуг мобільними амбулаторіями:

- проведення інформаційних компаній щодо профілактики, діагностики та лікування ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів, туберкульозу, психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання психоактивних речовин;
- проведення тестування або забору біологічного матеріалу з метою подальшої передачі до відповідної лабораторії закладу охорони здоров'я або до лабораторії, яка здійснює тестування на ВІЛ-інфекцію, опортуністичні інфекції, вірусні гепатити, туберкульоз, на підставі укладених закладом охорони здоров'я договорів;
- проведення консультацій, спрямованих на зміну ризикованої поведінки щодо інфікування ВІЛ, вірусами гепатиту та скорочення/зупинку вживання психоактивних речовин;
- проведення обстеження пацієнтів в межах здійснення медичного нагляду у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, вірусними гепатитами, туберкульозом, психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання психоактивних речовин;
- направлення осіб у заклади охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу для обстеження та надання медичної допомоги;
- призначення лікування та видачі лікарських засобів для його здійснення;
- моніторингу стану пацієнта та оцінки ефективності та прихильності до лікування;
- призначення доконтактної та постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції.

2. Кількість скарг на якість роботи мобільних амбулаторій від отримувачів таких послуг.

3. Кількість осіб, охоплених послугами мобільних амбулаторій.

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акту:

Через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акту:

не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акту:

щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності:

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.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

Додаток 4 до Методики проведення аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом червні-липні 2022 року шляхом телефонних консультацій із ЗОЗ, які надають послуги в сфері ВІЛ, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	1*	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год.

*наразі неможливо порахувати кількість суб'єктів, які будуть використовувати мобільні амбулаторії, тому розрахунки здійснені на один суб'єкт.

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

кількість мобільних амбулаторій, на які поширюється регулювання – 1.

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

3. Розрахунок витрат суб'єкта 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 2022 рік», з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20>

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. 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 перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	–	–	–
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	–	–	–
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	–	–	–
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що	1	–	–

	повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
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 X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 20,23 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	20,23 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: 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	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 40,46 грн. X 1 = 242,76 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	242,76 грн
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-

12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	—	—	—
13.	Інші процедури:	—	—	—
14.	Разом, гривень	262,76 грн.		262,76 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори щодо 70 мобільних амбулаторій, які надають послуги в сфері ВІЛ, туберкульозу, вірусних гепатитів та наркозалежності	1	—	1
16.	Сумарно, гривень	262,76 грн.		262,76 грн.

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 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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
------------------	----------	------------------------------------	----------------

1	Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	262,76	0,00 (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	262,76	0,00 (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва		0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	262,76	0,00

Обрахунки витрат за п’ять років не проводились, оскільки дії, пов’язані із запровадження регулювання з боку суб’єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

5. Розроблення коригуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання
----------	--	--

	запланованого регулювання за перший рік, гривень	запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	0	0
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0	0
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0