



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

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований, відповідно до рекомендацій, наданих Державною регуляторною службою під час консультації Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності».

Додаток: на 25 арк.

**В.о. директора Департаменту
громадського здоров'я**

Ігор ПОВОРОЗНИК

Світлана АЛЕКСЕНКО



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/28260/2-23 від 05.10.2023
Підписання КЕП Поворозник Ігор Вікторович
3FAA9288358EC003040000000E02B002223C000

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/28260/2-23 від 05.10.2023



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності»

I. Визначення проблеми

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі, інструментом протидії виникненню спалахів та епідемій, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів.

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення вакцинацією за останній період залишилося на сталому рівні, а в 2021 році – знизилося. Це зумовлено багатьма факторами.

Крім того, через збройну агресію російської федерації проти України, призупинився процес імунізації населення, що може загальмувати роки прогресу в боротьбі з хворобами в Україні, від яких може врятувати вакцинація.

Міграція населення, втрата людського потенціалу, руйнування інфраструктури системи охорони здоров'я, зокрема на тимчасово окупованих територіях, призводить до погіршення санітарно-гігієнічного стану населених пунктів, об'єктів життєзабезпечення та ускладнення епідемічної і епізоотичної ситуації.

Все це створює середовище, сприятливе для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Запровадження функціонування на регіональному рівні Центрів контролю та профілактики хвороб та передача до цих закладів частини функцій з імунопрофілактики призвели до необхідності зміни підходів до розподілу вакцин.

Ухвалення Урядом постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2023 року № 473 “Про внесення змін до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” (далі Постанова КМУ №473) забезпечило розширення функціоналу Центрів контролю та профілактики хвороб та посприяло наближенню послуги з імунізації для кожного українця незалежно від економічного, соціального статусу та місцезнаходження та забезпечує безперервну наявність вакцин на рівні пунктів щеплень. Повноваження та відповідальність у сфері імунопрофілактики сьогодні покладено на головних державних санітарних лікарів – керівників ЦКПХ. Водночас, процес розподілу препаратів, які будуть надходити до ЦКПХ, потребує окремого нормативного врегулювання, що й стало передумовою розроблення нового порядку розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних

щеплень, та лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності.

Новий порядок визначатиме механізм розподілу та передачі імунобіологічних препаратів, але, у випадку необхідності - перерозподілу таких препаратів та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень (далі — супровідні товари) між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України (далі - НСЗУ) та закладами охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну і неонатологічну допомогу, незалежно від наявності у них договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з НСЗУ (далі – заклади охорони здоров'я та ФОП), що закуповуються за бюджетні кошти для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру. Також порядок передбачає необхідність подання ЦКПХ звітів про обіг препаратів та супровідних товарів до Центру громадського здоров'я. Окрім всього, документ передбачає строки поставок препаратів та супровідних товарів для безперебійного забезпечення регіонів імунобіологічними препаратами.

Крім того, проектом наказу пропонується вилучити норму про формування графіків поставок вакцин до регіонів, оскільки через особливості закупівельного процедур і процесу виробництва і поставок вакцин в деяких випадках неможливо сформувати графіки поставок. Зокрема, можливі затримки у тендерних процедурах для закупівлі імунобіологічних препаратів не дють можливості формувати графіки поставок. у строк до 31 грудня. Окрім того, на формування графіків впливає наявність імунобіологічних препаратів у постачальника: якщо вони є на складі – терміни одні, якщо немає і треба виробляти – терміни зовсім інші. Формування графіків постачання відбувається після підписання угоди між державним підприємством “Медичні закупівлі України” і постачальниками імунобіологічних препаратів. Також графіки поставок зазнають частих корекцій, пов'язаних зі зміною забезпеченості вакцинами та строків доставки зі сторони постачальників. Відповідно, МОЗ проводить постійні консультації з відповідними структурами щодо формування актуального графіку поставок.

На даний час розподіл на регіональному рівні здійснюють структурні підрозділи з питань охорони здоров'я в порядку, затвердженому Наказом МОЗ від 27 лютого 2019 року №473 “Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень”. Проте після ухвалення урядом Постанови КМУ №473, нині чинний наказ потребує доопрацювання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

| | | |
|---|--|---|
| У тому числі суб'єкти малого підприємництва | | - |
|---|--|---|

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Застосування регуляторної процедури не має альтернативи, так як визначення Порядку розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), ринковими відносинами зазначене питання не регулюється.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинний наказ МОЗ від 27 лютого 2019 року № 473 «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2019 року за № 390/33361, не відповідає постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в частині визначення центрів контролю та профілактики хвороб одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцини).

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу МОЗ «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» сприятиме:

забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики;

визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України;

забезпечення ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

подальшому розвитку системи громадського здоров'я, приведення законодавства України до світових та європейських стандартів у сфері протидії інфекційним захворюванням, реалізації державної політики національної безпеки країни у сфері охорони здоров'я.

Крім того, проєкт спрямований на посилення системи управління в сфері імунопрофілактики населення задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я.

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 приймати нормативний акт «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» | Цей спосіб є недоцільним, оскільки не сприяє посиленню спроможностей центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ, що водночас не забезпечує досягнення цілей в частині реформування системи громадського здоров'я з питань отримання, зберігання, транспортування та раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) |
| Альтернатива 2: Прийняття наказу МОЗ «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» | Дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ, що у свою чергу покращить/забезпечить ефективне виконання програм з імунопрофілактики населення. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--------|---------|
| | | |

| | | |
|----------------|---|---|
| Альтернатива 1 | Відсутність змін в нормативно-правові акти, що регулюють відповідну сферу суспільного життя, унеможлиблює вигоду у застосуванні альтернативи 1. | Високі ризики втрат імунобіологічних препаратів через наявність в адміністративно-територіальних одиницях через їх неефективне використання |
| Альтернатива 2 | Удосконалення процесу управління препаратами та супровідними товарами, що сприятиме їх раціональному використанню | Не потребує додаткових витрат з державного та місцевого бюджетів. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|---|
| Альтернатива 1 | Відсутні | Додаткові витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації. |
| Альтернатива 2 | Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до отримання імунобіологічних препаратів незалежно від обраного ними місця надання медичних послуг. Сприятиме зменшенню рівня захворюваності на інфекційні хвороби, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації. | зниження рівня захворюваності на інфекційні хвороби. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr>). У даному реєстрі містяться дані про всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|----------|--------|---------|------|-------|-------|
|----------|--------|---------|------|-------|-------|

| | | | | | |
|--|-----|------|-----|----|------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 675 | 1245 | 374 | 17 | 2311 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 29% | 54% | 16% | 1% | 100% |

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|---|
| Альтернатива 1 | Відсутні | Відсутні Відсутність доступу до отримання імунобіологічних препаратів придбаних за кошти державного бюджету. |
| Альтернатива 2 | Дозволить забезпечити захист населення від спалахів вакцинокерованих інфекцій та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів епідемій та пандемій. Забезпечення рівного доступу до отримання імунобіологічних препаратів, закуплених за бюджетні кошти. | Додаткові витрати відсутні. |

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|-----------------------------------|----------------------|
| Альтернатива 1 | 0 |
| Альтернатива 2 | 1869677,2 грн. |

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 | Залишення ситуації без змін не забезпечить досягнення цілей державного регулювання в частині реформування системи громадського здоров'я, спрямованого зокрема на посилення спроможностей центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ з питань отримання, зберігання та транспортування, раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів. |
| Альтернатива 2 | 4 | Реалізація цієї альтернативи забезпечить удосконалення механізмів розподілу, запровадження процедури перерозподілу, а також передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, враховуючи визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|---------------------------------|--------------------------|---------------------------|---|
| і | | | |

| | | | |
|----------------|---|--|---|
| Альтернатива 1 | <p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: відсутні</p> | <p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання : відсутні</p> | Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу. |
| Альтернатива 2 | <p>Держава: удосконалення порядку проведення профілактичних щеплень в Україні, контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів</p> <p>Громадяни: збереження життя та покращення його якості, шляхом впровадження якісних послуг з імунопрофілактик и населення</p> <p>Суб'єкти господарювання: можливість отримання імунобіологічних препаратів для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження</p> | <p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання : відсутні</p> | Прийняття наказу забезпечить ефективне функціонування системи заходів з імунопрофілактик и та дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | господарської діяльності медичної практики | 3 | |
|--|--|---|--|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги 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. | Відсутні |
| Альтернатива 2 | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання у сфері надання послуг з імунопрофілактики | Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні. |

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

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення поставлених цілей пропонується прийняти проєкт змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності».

Прийняття зазначеного вище проєкту акта надасть можливість підвищити рівень охоплення вакцинацією та сприятиме здійсненню заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів епідемій та пандемій.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) погодити проєкт акта із заінтересованими органами державної влади, в установленому порядку.

2) провести громадське обговорення проєкту акта, шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті МОЗ;

Організувати передачу препаратів і супровідних товарів до центрів контролю і профілактики хвороб;

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання;
- звітування центрам щодо обігу препаратів і супровідних товарів;
- налагодити ефективну комунікацію з відповідними обласними ЦКПХ.

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 витрат з Державного бюджету України чи місцевих бюджетів.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу згідно з Додатком 4 До Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регулятором 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 з дією акта – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 2311
3. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: час 5 год; кошти -1885497,06 грн.
4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Кількісними показниками результативності акта є:

- кількість залучених суб'єктів господарювання.

- кількість скарг/пропозицій пов'язаних з дією регуляторного акта.
- кількість опитувань шляхом заповнення google – форми.

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

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу 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 документом, 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 три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності акта. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі, якщо у ході реалізації акта буде встановлено наявність прогалин, розглядатиметься питання стосовно необхідності внесення відповідних змін.

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

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

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 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на підготовку та подання щотижневого звіту щодо обігу імунобіологічних препаратів) X 40,46 грн. = 161,84 грн. | 809,20 грн. |
| 4 | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій), гривень | - | - |

| | | | |
|----|---|----------------|--|
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | | |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (витрати на оплату праці на час для ознайомлення з нормативним документом), 40,46 гривень | 40,46 | суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 209,3 | 809,20 грн |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 1920 | 1920 |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 401856,00 грн. | 1553280,0 грн. |

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

| Вид витрат | У перший рік | Періодичні (за рік) | (за 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) | Нові податки та збори не запроваджуються | - | |

| 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) | Змін не передбачається | - | - | - |

* 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) | Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю) | - | - | - |

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 15 червня 2023 року по 20 червня 2023 року шляхом консультацій з суб'єктами господарювання, які мають можливість надавати послуги у сфері громадського здоров'я.

| Порядковий номер | Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис) |
|------------------|--|--|--|
| 1 | Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва. | 60 | Регулювання сприймається. |

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 391 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 374 (одиниць) та мікропідприємництва 17 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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 – 40,46 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

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

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)

| 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) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X</i> <i>вартість одиниці</i> | - | - | - |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | <p>Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p> | - | - | - |
| 3 | <p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p><i>Формула:</i> <i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p> | - | - | - |

| | | | | |
|---|---|--|-------------|-------------|
| 4 | <p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) <i>Формула:</i> <i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p> | - | - | - |
| 5 | <p>Інші процедури (щотижневе звітування)</p> | <p>4 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на підготовку та подання щотижневого звіту щодо обігу імунобіологічних препаратів) X 40,46 грн. = 161,84 грн.</p> | 161,84 грн. | 809,20 грн. |
| 6 | <p>Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i></p> | - | - | - |
| 7 | <p>Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць</p> | 391 | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|---------------|
| 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) | - | - | - |
| 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 | 1 год. (час, який витрачається суб’єктом господарювання на пошук нормативно правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн | суб’єкт здійснює витрати лише в перший рік | 40,46 грн. |

| | | | | |
|----|--|---|---|---|
| 10 | <p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p> | - | - | - |
|----|--|---|---|---|

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| 11 | <p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</i></p> | - | - | - |
|----|---|---|---|---|

| | | | | |
|----|--|--------------|---------------|----------------|
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i> | - | - | - |
| 13 | Інші процедури (уточнити) | 0,00 грн. | 0,00 грн. | 0,00 грн. |
| 14 | Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i> | 202,3 грн. | 161,84 | 849,66 грн. |
| 15 | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 391 | | |
| 16 | Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i> | 79099,3 грн. | 63279,44 грн. | 332217,06 грн. |

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств) | Планові витрати часу на процедуру | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
|--|-----------------------------------|--|--|---|---|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 8 | 40,46 | 1 | 2311 | 748024,48 грн. |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | - | - | - | - | - |
| камеральні | - | - | - | - | - |
| виїзні | - | - | - | - | - |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення | - | - | - | - | - |

| | | | | | |
|--|----|-------|----|------|------------------|
| вимог регулювання | | | | | |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | - | - | - | - | - |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | - | - | - | - | - |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 2 | 40,46 | 12 | 2311 | 2244073,44 грн. |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): | - | - | - | - | - |
| Разом за рік | 10 | - | - | - | 2992097,92 грн. |
| Сумарно за п'ять років | 50 | - | - | - | 14960489,60 грн. |

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

| Порядковий номер | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|------------------|---|------------------------------------|------------------------|
| 1 | Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | 63279,44 грн. | 316397,20 грн |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого | 15819,86 грн | 0,00 (суб'єкт повинен) |

| | | | |
|---|---|----------------|--|
| | підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 79099,3 грн | 316397,20 грн |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 2992097,92 грн | 14960489,60 грн |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 3071197,22 грн | 15276886,8 грн |

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

