



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 _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби».

Додатки:

1. Проєкт постанови на 4 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 3 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим.
4. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим.
5. Довідка ACQUIS на 2 арк. в 1 прим.
6. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

Директор Департаменту
громадського здоров'я

Олексій ДАНИЛЕНКО

Олександр ЗАІКА 2530713



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/24086/2-23 від 30.08.2023
Підписання КЕП Даниленко Олексій Миколайович
3FAA9288358EC0030400000082B23100EB9BB500

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/24086/2-23 від 30.08.2023



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 у період з 13.06.2023 по 23.06.2023.

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.	Консультації із ліцензіатами медичної практики.	10	Регулювання в цілому сприймається.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23 928, у тому числі малого підприємництва 9250 та мікропідприємництва 14678;

питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 85,46 % .

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

* Оскільки наразі неможливо спрогнозувати вірогідність виникнення, характер наступних епідемій або спалахів інфекційних хвороб, а також відповідно потребу у залученні (та обсяги залучення) суб'єктів

господарювання до заходів з локалізації та ліквідації наслідків таких епідемій або інфекційних хвороб, розрахунок здійснено умовно на прикладі одного суб'єкта господарювання – лабораторії, яка здійснює одне тестування на коронавірус.

** Розрахунок робився виходячи з собівартості ПЛР-тесту в розмірі 300 грн. та вартості реагенту в розмірі 200 грн.

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати + витратні матеріали)	300 грн. + 200 грн. = 500 грн.**	-	500 грн. **
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури	-	-	-
6.	Разом, гривень	500,00 грн.	-	500,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1*	1*	1*

8.	Сумарно, гривень	500,00 грн.	-	-
----	------------------	-------------	---	---

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	40,46 грн.	0,00 (ознайомлення здійснюється протягом 1 року застосування регулювання)	40,46 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	2 год.х40,46 грн. = 80,92 грн.	2 год.х40,46 грн. = 80,92 грн.	2 год.х40,46 х5= 404,60 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	121,38 грн.	-	121,38 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1*	1*	1*

16.	Сумарно, гривень	121,38 грн.	-	121,38 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 відповідні заходи.

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

Державні органи (установи), для яких здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедур регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання	0	0	0	0	0

я, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0

7. Інші адміністративні процедури (уточнити)					
забезпечення надання центру контролю та профілактики хвороб та головній експертній установі у сфері громадського здоров'я інформації необхідної для реалізації положень цієї постанови	8 год***	1250 грн. х 2 =2500 грн. (з розрахунку кількості установ -2 що здійснюють координацію виконання вимог проекту акта)	1	-	2500 грн
Разом за рік	8 год***	2500 грн.	1	-	2500 грн.
Сумарно за п'ять років	8 год***	2500 грн.	1	-	2500 грн.

*** Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу координації державними установами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації (розмір посадового окладу, визначеного Кабінетом Міністрів України на 2023 рік, з урахування в середньому 160 роб. год. на 1 міс) та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання	За п'ять років
1	Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	500 грн.	500 грн.
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	121,38 грн.	121,38 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	621,38 грн.	621,38 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	2500 грн.	2500 грн.
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3 121,38 грн.	3 121,38 грн.

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.





ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

КОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ МОЗ

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби», який розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою врегулювання питання забезпечення впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб із залученням підприємств, установ і організацій незалежно від форми власності на територіях, на яких встановлено карантин.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект постанови КМУ оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я протягом 10 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (o.v.zaika@moz.gov.ua).





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 20__ р. № _____

Київ

Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби

Відповідно до глави 15 розділу VI Кодексу цивільного захисту України, пункту 1 частини шостої статті 21 Закону України «Про систему громадського здоров'я», Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Порядок залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, що додається.
2. Ця постанова набирає чинності з 01 жовтня 2023 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від «___» _____ 202__ р. № _____

ПОРЯДОК
залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми
власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи
спалаху інфекційної хвороби

I. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності (далі – суб'єкти господарювання) до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби на територіях, на яких встановлено карантин у визначеному законодавством порядку.

2. Заходи з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, до яких залучаються суб'єкти господарювання, спрямовуються на: локалізацію джерела збудника інфекційної хвороби, у тому числі виконання обмежувальних протиепідемічних заходів, вплив на механізм передачі збудників інфекційних хвороб, проведення дезінфекційних, дезінсекційних чи дератизаційних заходів, залучення до заходів з лікування та профілактики за епідемічними показаннями.

3. Залучення суб'єктів господарювання до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби здійснюється місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування на відповідній території, на якій встановлено карантин, через відповідну регіональну або місцеву комісію з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій (далі – ТЕБ та НС), спеціальною комісією з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації або керівником робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації відповідного рівня (далі – керівник робіт).

4. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених в Кодексі цивільного захисту України, законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансування та матеріально-технічне постачання суб'єктів господарювання, залучених до виконання заходів з локалізації і ліквідації

епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, здійснюється відповідно до чинного законодавства.

II. Порядок прийняття рішення про залучення суб'єктів господарювання

6. Залучення суб'єктів господарювання до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби здійснюється в залежності від рівня та характеру походження надзвичайної ситуації, з урахуванням рівня поширення епідемії або спалаху інфекційної хвороби, а також наявних сил та засобів, призначених для їх локалізації та ліквідації.

7. До локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби залучаються суб'єкти господарювання, у тому числі, їх транспортні засоби, будівлі, споруди, обладнання, інше майно, яке є необхідним для виконання відповідних заходів на території, на якій встановлено карантин.

8. Рішення ТЕБ та НС, спеціальної комісії з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації або керівника робіт про залучення суб'єктів господарювання оформлюються відповідним розпорядчим документом у якому зазначається:

- 1) найменування суб'єкта господарювання;
- 2) перелік заходів, до яких залучається визначений суб'єкт господарювання;
- 3) строк виконання заходів та територія, на якій виконуватимуться визначені ТЕБ та НС, спеціальною комісією з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації або керівником робіт заходи з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби;
- 4) інформація про матеріально-технічні ресурси/засоби, які мають бути забезпечені суб'єктом господарювання (будівлі, транспорт, обладнання, інше майно тощо) або які надаються суб'єкту господарювання для виконання визначених заходів. Рішення ТЕБ та НС, спеціальної комісії з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації або розпорядження керівника робіт є обов'язковими для виконання усіма залученими суб'єктами господарювання.

III. Координація дій залучених суб'єктів господарювання

9. Безпосередня організація і координація дій залучених суб'єктів господарювання до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби забезпечується, в залежності від рівня та характеру походження епідемії або спалаху інфекційної хвороби, головною експертною установою у сфері громадського здоров'я, центрами контролю та профілактики хвороб, головними державними санітарними лікарями відповідної області, міста Києва чи Севастополя, Автономної Республіки Крим.

10. Після виконання визначених заходів, суб'єкти господарювання повідомляють про перелік виконаних заходів головну експертну установу у сфері громадського здоров'я або центр контролю та профілактики хвороб відповідної адміністративно-територіальної одиниці, в залежності від рівня та характеру походження епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the initials of the official.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та
організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з
локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою врегулювання питання забезпечення впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб із залученням підприємств, установ і організацій незалежно від форми власності на територіях, на яких встановлено карантин.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 1 частини шостої статті 21 Закону України «Про систему громадського здоров'я» на територіях, на яких встановлено карантин, місцевим органам виконавчої влади та органам місцевого самоврядування надається право залучати підприємства, установи та організації незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Оскільки, на даний час зазначений порядок відсутній, постала необхідність у його затвердженні.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим

Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з надзвичайних ситуацій.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме позитивний вплив на громадське здоров'я за рахунок забезпечення правового механізму організації ефективних заходів із локалізації та ліквідації епідемій чи спалахів інфекційних хвороб.

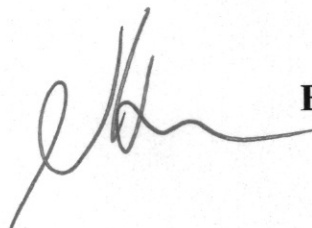
Реалізація проекту постанови матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень

забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити належний стан здоров'я населення шляхом збільшення ефективності заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб.
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити підвищення спроможності держави щодо локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

Міністр охорони здоров'я України
« _ » _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

**проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби»**

Проєкт акта розроблено
Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби» за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби» відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної

хвороби» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
–	–	–	–	–	–

5. Очікувані результати


Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби» дозволить впорядкувати процедуру залучення суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування до локалізації та ліквідації епідемії та спалаху інфекційної хвороби.

6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я
України

_____ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та
організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з
локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби»

I. Визначення проблеми

Боротьба з коронавірусною хворобою COVID-19 (попередження, протидія, ліквідація її наслідків) на території України стала викликом для держави в цілому та для її медичної системи зокрема.

Станом на серпень 2023 року за статистикою в Україні виявлено більше ніж 4,5 млн. випадків захворювання. Летальних випадків, спричинених вірусом COVID-19 – більше 110 тис. осіб (<https://www.worldometers.info/coronavirus/country/ukraine>).

До 2020 року Україна не мала власного досвіду боротьби з епідеміями такого масштабу, як пандемія COVID-19. Спалахи холери у середині 1990-х років та «пташиного» грипу наприкінці 2000-х були епідеміями, які охопили лише кілька областей, тому, на момент початку пандемії в країні був відсутній комплексний ефективний підхід (план дій) з боку держави в частині коронавірусної хвороби та ліквідації її наслідків.

Законодавство у сфері епідеміологічної безпеки (закони України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. № 4004-XII та «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. № 1645-III) також потребувало приведення у відповідність з сучасними викликами.

Новим сучасним законом у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя став Закон України «Про систему громадського здоров'я» від 6 вересня 2022 року № 2573-IX.

Серед заходів з локалізації і ліквідації епідемій і спалахів інфекційних хвороб на території, на яких встановлено карантин, відповідно до пункту 1 частини шостої статті 21 Закону України «Про систему громадського здоров'я» передбачено надання права місцевим органам виконавчої влади та органам місцевого самоврядування залучати підприємства, установи та організації незалежно від форми власності (далі - суб'єкти господарювання) до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до статті 71 Кодексу цивільного захисту для координації дій органів державної влади та органів місцевого самоврядування, органів управління та сил цивільного захисту, а також організованого та планового виконання комплексу заходів та робіт з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, зокрема, утворюються спеціальні комісії з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, призначаються керівники робіт з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій. До утворення спеціальної комісії з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій або призначення керівника робіт з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій організацію заходів з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій здійснюють відповідні комісії з питань техногенно-

екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій (ТЕБ та НС), державна, регіональна та місцеві, які утворюються відповідно до статті 6 цього Кодексу.

Здатність коронавірусу, як і деяких інших особливо небезпечних патогенів (інфекційних агентів), призводити до зараження значної кількості населення, до людських жертв, викликаючи в кінцевому підсумку економічну кризу, є свідченням проблеми, що будь-яка епідемія/пандемія становить серйозну загрозу для національної безпеки будь-якої держави.

Незважаючи на те, що неможливо наперед передбачити тип та ступінь спалахів інфекційних хвороб та епідемій, першочерговим завданням держави є розробка та впровадження ефективних засобів протидії загрозам поширення на її території особливо небезпечних патогенів, а також локалізація та ліквідація спалахів хвороб, які вони спричиняють.

Оскільки неможливо спрогнозувати вірогідність виникнення та характер наступних епідемій, а також відповідно потребу у фінансуванні заходів з їх локалізації та ліквідації, джерелами фінансування зазначених заходів відповідно статті 52 Закону України «Про систему громадського здоров'я» можуть бути: кошти державного бюджету, кошти місцевих бюджетів, благодійні внески, кошти міжнародних організацій, кошти з інших джерел, не заборонених законодавством.

Враховуючи, що залучення суб'єктів господарювання до локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб є функцією місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, запровадження зазначених заходів не може регулюватися ринковими відносинами.

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 вирішено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки вирішення проблеми можливе лише шляхом державного регулювання;

діючих регуляторних актів, оскільки на даний час зазначений порядок відсутній, постала необхідність у його затвердженні.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта забезпечить реалізацію положень пункту 1 частини шостої статті 21 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та встановить чіткий прозорий механізм взаємодії місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування при впровадженні заходів з локалізації та ліквідації епідемій і спалахів інфекційних хвороб на територіях, на яких встановлено карантин.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проекту акта є:

- зменшення кількості випадків зараження інфекційними хворобами у разі виникнення епідемій та спалахів;
- посилення спроможності системи охорони здоров'я, не допущення її надмірного перевантаження щодо реагування на спалахи інфекційних хвороб та епідемії;
- зменшення ступеню впливу наслідків інфекційних хвороб та епідемій на здоров'я населення;
- зменшення впливу наслідків інфекційних хвороб та епідемій для національної безпеки та економіки держави.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>Відсутність регулювання передбачає залишення існуючого стану справ:</p> <p>відсутність системного підходу до залучення суб'єктів господарювання для ліквідації наслідків епідемій та спалахів інфекційних хвороб;</p> <p>відсутність додаткових механізмів підтримки спроможності системи охорони здоров'я на належному рівні у випадках виникнення пандемій та епідемій масштабу епідемії COVID-19;</p>

	ігнорування вимог статті 21 Закону України «Про систему громадського здоров'я»;
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби	Зазначена альтернатива передбачає: виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я»; створення механізму забезпечення підтримки спроможності системи охорони здоров'я щодо протидії розповсюдженню епідемій та спалахів інфекційних хвороб; забезпечення зменшення впливу наслідків епідемій та спалахів інфекційних хвороб на здоров'я населення та економіку держави.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні, оскільки така альтернатива не дозволяє державі виконувати свої функції, передбачені законодавством, щодо протидії епідеміям та спалахам інфекційних хвороб.	Додаткові витрати пов'язані з негативним впливом заходів з локалізації та ліквідації епідемій (карантин, можливий локдаун тощо), що триватимуть більше часу без вжиття додаткових заходів відповідальними органами.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови визначає механізм реалізації повноважень місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, відповідальних за здійснення заходів з ліквідації та локалізації епідемій та спалахів інфекційних хвороб щодо залучення суб'єктів господарювання до виконання таких заходів, що підсилить спроможність держави з реагування та протидії	Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

	надзвичайним ситуаціям у сфері громадського здоров'я.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при епідеміях та спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо реагування на них.
Альтернатива 2	Залучення додаткових ресурсів до впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб сприятиме збереженню здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.	Витрати 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 *	187	3885	9250	14678	28000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,67%	13,88%	33,04%	52,42%	100%

**кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків визначалася на підставі того, що в переважній більшості випадків до локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб залучатимуться насамперед заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, що отримали ліцензію на медичну практику. Відомості наведені за даними Ліцензійного реєстру з медичної практики.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Така альтернатива є неприйнятною, оскільки відсутній акт, який визначає умови, напрями та строки залучення суб'єктів господарювання до локалізації та ліквідації наслідків епідемій та спалахів інфекційних хвороб, створює правову невизначеність у відносинах місцевих органів державної влади та органів місцевого самоврядування із суб'єктами господарювання.	Відсутність уніфікованих вимог щодо напрямів та строків залучення суб'єктів господарювання при наявних повноваженнях місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, передбачених законом, може спричинити застосування «вибіркового» підходу до залучення в залежності від адміністративно-територіальної одиниці.
Альтернатива 2	Створення прозорого механізму взаємодії з місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування для реалізації вимог закону.	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами; Часові витрати – на звітування щодо вжитих заходів; витрати, що визначаються собівартістю ПЛР-тестування на коронавірус, включаючи вартість витратних матеріалів – тест-систем **

*** оскільки наразі неможливо спрогнозувати вірогідність виникнення, характер наступних епідемій або спалахів інфекційних хвороб, а також відповідно потребу у залученні (та обсяги залучення) суб'єктів господарювання до заходів з локалізації та ліквідації наслідків таких епідемій або інфекційних хвороб, розрахунок здійснено умовно на прикладі одного суб'єкта господарювання – лабораторії, яка здійснює тестування на коронавірус.*

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 621,38 грн за перший рік.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

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

		Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови забезпечить підвищення ефективності впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Прийняття проекту постанови визначає механізм реалізації повноважень місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, відповідальних за здійснення заходів з ліквідації та локалізації епідемій та спалахів інфекційних хвороб щодо залучення суб'єктів господарювання до виконання таких заходів, що підсилить спроможність держави з реагування та протидії надзвичайним ситуаціям у сфері громадського здоров'я.</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та звітування, часові витрати на звітування, витрати пов'язані із собівартістю тестування.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію механізму залучення суб'єктів господарювання до заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб.</p>

	<p>Для громадян: Залучення додаткових ресурсів до впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб сприятиме збереженню здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ;</p> <p>Створення прозорого механізму взаємодії з місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування для реалізації вимог закону.</p>		
Альтернатива 1	<p>Для держави: Вигоди відсутні, оскільки така альтернатива не дозволяє державі виконувати свої функції, передбачені законодавством, щодо протидії епідеміям та спалахам інфекційних хвороб.</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави: Відсутні.</p> <p>Для громадян: Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при епідеміях та спалахах інфекційних хвороб</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	<p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Така альтернатива є неприйнятною, оскільки відсутній акт, який визначає умови, напрями та строки залучення суб'єктів господарювання до локалізації та ліквідації наслідків епідемій та спалахів інфекційних хвороб, створює правову невизначеність у відносинах місцевих органів державної влади та органів місцевого самоврядування із суб'єктами господарювання.</p>	<p>через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо реагування на них.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Така альтернатива є неприйнятною, оскільки відсутній акт, який визначає умови, напрями та строки залучення суб'єктів господарювання до локалізації та ліквідації наслідків епідемій та спалахів інфекційних хвороб, створює правову невизначеність у відносинах місцевих органів державної влади та органів місцевого самоврядування із суб'єктами господарювання.</p>	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.</p>	Ризики відсутні.

Альтернатива 2	<p>Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме підвищенню ефективності заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб, а також збереженню здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.</p>	Ризики відсутні.
----------------	---	------------------

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

Реалізація поставлених цілей державного регулювання здійснюється шляхом прийняття проєкту постанови, яким буде забезпечено визначення Порядку залучення підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

визначення повноважень органів (посадових осіб), що приймають рішення про залучення суб'єктів господарювання до локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб – комісій з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій (ТЕБ та НС), керівника робіт з ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій відповідного рівня (керівник робіт);

встановлення вимог до оформлення рішення комісії ТЕБ та НС або розпорядження керівника робіт щодо залучення суб'єктів господарювання;

передбачення строковості залучення суб'єктів господарювання (на період карантину);

визначення установ, відповідальних за організацію і координацію дій залучених суб'єктів господарювання до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

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

1. Органу виконавчої влади:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

організація та координація дій суб'єктів господарювання до виконання заходів з локалізації і ліквідації епідемії чи спалаху інфекційної хвороби.

2. Суб'єктам господарювання:

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

організувати виконання вимог регулювання:

- здійснити локалізацію джерела збудника інфекційної хвороби, у тому числі виконання обмежувальних протиепідемічних заходів;

- забезпечити здійснення впливу на механізм передачі збудників інфекційних хвороб;

- проведення дезінфекційних, дезінсекційних чи дератизаційних заходів;

- долучитися до заходів з лікування та профілактики за епідемічними показаннями.

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).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємства в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проект.

Постанова набирає чинності з 01.10.2023.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності дії регуляторного акта:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і держав-них цільових фондів, пов'язаних з дією акта – 0.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 28000.

3. Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 621,38 грн, 4 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення проекту постанови та аналізу регуляторного впливу акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Кількісними показниками результативності акта є:

кількість суб'єктів господарювання, залучених до заходів з локалізації та ліквідації епідемій і інфекційних хвороб;

кількість виконаних заходів суб'єктами господарювання під час залучення;

кількість випадків захворювання при виникненні епідемії або спалаху інфекційної хвороби (при встановленому карантині).

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

**Віктор ЛЯШКО**

« _____ » 2023 р.

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: 4072.

Питома вага суб'єктів великого (середнього) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 14,55 %.

Вартість (мінімальна) 1 години роботи відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня 2023 року становить 40,46 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - Ліцензійний реєстр медичної практики МОЗ.

* Оскільки наразі неможливо спрогнозувати вірогідність виникнення, характер наступних епідемій або спалахів інфекційних хвороб, а також відповідно потребу у залученні (та обсяги залучення) суб'єктів господарювання до заходів з локалізації та ліквідації наслідків таких епідемій або інфекційних хвороб, розрахунок здійснено умовно на прикладі одного суб'єкта господарювання – лабораторії, яка здійснює одне тестування на коронавірус.

** Розрахунок робився виходячи з собівартості ПЛР-тесту в розмірі 300 грн. та вартості реагенту в розмірі 200 грн.

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	0,00 грн.	0,00 грн.
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень *	40,46 грн. x 2 год. = 80,92 грн.	80,92 грн.

4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
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	0,00 грн	0,00 грн
6.	Витрати на оборотні активи (реактиви), гривень	200,00 грн.	200,00 грн.**
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
8.	Інше (уточнити), гривень 01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій); 300 грн. – експлуатаційні витрати (середня собівартість 1 ПЛР-тесту**)	40,46 грн. x 1 год. + 300 грн. x = 340,46 грн.	340,46 грн.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	340,46 + 200 + 80,92 = 621,38 грн.	621,38 грн.
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1*	1*
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	621,38 грн.	621,38 грн.

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)	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	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів	Витрати на оплату штрафних	Разом за рік	Витрати за п'ять років

	державного нагляду (контролю) (за рік)	санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)		
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)	-	-	-

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)	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Змін не передбачається	-	-

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

