



# 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\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України просить відтермінувати до 15.02.2024 рішення по проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню», який було надправлено листом МОЗ від 05.01.2024 № 26-04/736/2-24, у зв'язку з необхідністю доопрацювання зазначеного проєкту.

Директор Департаменту  
громадського здоров'я

Олексій ДАНИЛЕНКО



Світлана Алексенко 0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/5332/2-24 від 05.02.2024  
Підписання КЕП Даниленко Олексій Миколайович  
3FAA9288358EC0030400000082B23100EB9BB500

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/5332/2-24 від 05.02.2024





# 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню».

Додаток: на 17 арк.

Директор Департаменту  
громадського здоров'я

**Олексій ДАНИЛЕНКО**

Світлана АЛЕКСЕНКО  
0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/6148/2-24 від 09.02.2024  
Підписання КЕП Даниленко Олексій Миколайович  
3FAA9288358EC0030400000082B23100EB9BB500

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/6148/2-24 від 09.02.2024



**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкта наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики**  
**туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги**  
**населенню»**

**I. Визначення проблеми**

Туберкульоз залишається однією з глобальних проблем сучасної медицини. За підрахунками, у 2020 році у світі на туберкульоз захворіло близько 10 мільйонів осіб у світі. Ситуацію ще більше погіршила пандемія коронавірусної хвороби. Окрім цього, занепокоєння викликає поширення лікарсько-стійкого туберкульозу, зокрема, мультирезистентного та рифампіцин-резистентного.

Україна має один із найвищих рівнів захворюваності на хіміорезистентний туберкульоз у світі та посідає третє місце за абсолютною кількістю зареєстрованих випадків туберкульозу з розширеною резистентністю. Особливо загрозливим є несвоєчасне звернення хворих за медичною допомогою, пізнє виявлення хвороби, що зумовлює високий рівень смертності від туберкульозу. Рання та точна діагностика всіх форм туберкульозу та швидке виявлення стійкості до лікарських засобів є основоположними для боротьби з цією соціально небезпечною інфекційною хворобою.

На мікробіологічні лабораторії покладається особлива функція у питаннях діагностики туберкульозу та моніторингу ефективності процесу лікування. Саме тому, упорядкування діяльності лабораторної мережі з діагностики туберкульозу є обов'язковим для забезпечення надання якісних послуг з діагностики туберкульозу.

Ефективні та надійні лабораторні послуги є одним з основних компонентів сфери охорони здоров'я і мають вирішальне значення для ефективного лікування. Послуги, що надаються мікробіологічними лабораторіями з діагностики туберкульозу повинні відповідати потребам пацієнтів та клініцистам.

Своєчасна лабораторна діагностика туберкульозу відіграє важливу роль у збереженні здоров'я та життя пацієнтів.

Стратегічною ціллю 4 «Оптимізація мережі лабораторій у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1414-р (далі – Державна стратегія) передбачено створення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню.

Станом на сьогодні, законодавцем регламентована діяльність чотирьохрівневої лабораторної мережі з мікробіологічної діагностики туберкульозу для виявлення та діагностування туберкульозу в Україні відповідно до наказу МОЗ від 06 лютого 2006 року № 50 «Про затвердження типових положень про лабораторії і пункти з діагностики туберкульозу та

пункти збору мокротиння», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 травня 2006 року за № 627/12501 (далі - наказ МОЗ №50). Відповідно, усі лабораторії, які здійснюють виявлення, діагностику і контроль хіміотерапії туберкульозу мікробіологічними методами, об'єднані у єдину лабораторну мережу.

Згідно з пунктом 3 плану заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку протитуберкульозної медичної допомоги населення, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 листопада 2020 № 1463-р (далі – План заходів) у кожній області було створено єдиний фтизіопульмонологічний медичний центр, шляхом злиття всіх протитуберкульозних закладів області, який надає і координує надання протитуберкульозної медичної допомоги населенню в регіоні.

Таким чином, лабораторії другого рівня з діагностики туберкульозу, що були створені відповідно до наказу МОЗ № 50 на базі районних та міських протитуберкульозних закладів оптимізовані, а станом на 01 січня 2023 року в Україні відсутні лабораторії другого рівня. Пунктом 13 Плану заходів передбачено перехід на трирівневу структуру лабораторій з діагностики туберкульозу в Україні для забезпечення отримання точних та достовірних лабораторних результатів, що впливають на прийняття клінічних рішень, розширення доступу населення до якісних лабораторних послуг з діагностики туберкульозу.

Варто відзначити, що за останні 10 років в Україні закуплено інноваційне обладнання та впроваджено нові молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу:

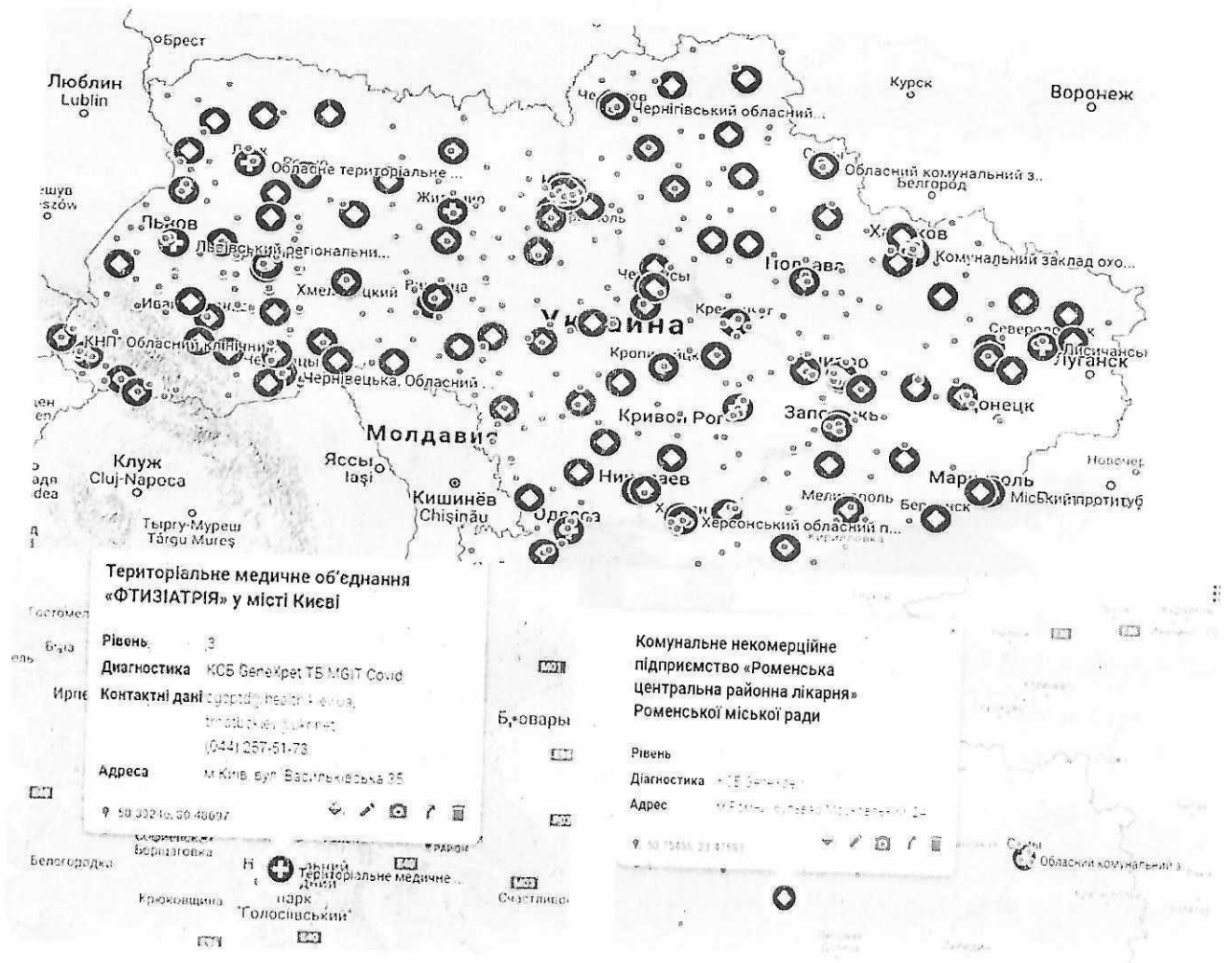
1. Система GeneXpert, автоматизований молекулярно-діагностичний метод, що проводиться в реальному час. Зазначена система виявляє мультирезистентний туберкульоз у зразках мокротиння та дозволяє встановити туберкульоз менш ніж за 1 годину.

2. Обладнання для проведення лінійного зонд аналізу (LAIN). Зазначене обладнання виявляє мутації, пов'язані з медикаментозною резистентністю мікобактерії туберкульозу.

3. Тести Xpert MTB/XDR для виявлення ДНК мікобактерій туберкульозу з широкою медикаментозною резистентністю. Результати дослідження Xpert MTB/XDR доступні менш ніж за 90 хвилин, у порівнянні з кількома тижнями при традиційному методі діагностики.

Здійснено інтерактивне картографування (візуалізацію) послуг з діагностики ТБ станом на 01 січня 2022 року.

<https://www.google.com/maps/d/edit?mid=1cvonzHUWmtqj-SRNzBNmNHYYv1YeEPk4i&ll=50.423556604832484%2C30.51326037235657&z=10>



Всі вищезазначені тести були включені до оновленого алгоритму діагностики туберкульозу відповідно до Стандартів медичної допомоги «Туберкульоз», затверджені наказом МОЗ від 19 січня 2023 року № 102. У алгоритмі передбачено виконання лабораторних досліджень, відповідно до рівня лабораторії:

- лабораторія першого рівня здійснює молекулярно-генетичні дослідження з виявлення туберкульозу у населення;
- лабораторія третього рівня виконує повний спектр лабораторних досліджень з діагностики туберкульозу та моніторингу лікування пацієнтів з туберкульозом.

Лабораторії другого рівня не задіяні в алгоритмі діагностики туберкульозу.

Враховуючи зміну структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, а також зважаючи, що лабораторії використовують інноваційне обладнання та нові молекулярно-генетичні методи, існує нагальна необхідність у прийнятті проєкту наказу МОЗ «Деякі питання утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню» (далі - проєкт наказу).



Прийняття проекту наказу дозволить оптимізувати існуючу систему епідеміологічного нагляду за туберкульозною інфекцією, підвищить ефективність заходів щодо попередження нових випадків інфекційного захворювання, дозволить покращити якість та підвищити надійність мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Особливе значення прийняття проекту наказу має в умовах воєнного стану, коли Україна, як ніколи, стикається з проблемою туберкульозу через: посилену міграцію, зниження якості життя, утруднення доступу до медичних послуг на територіях, де ведуться активні бойові дії, збільшення психологічного навантаження; повернення осіб після утримання у російському полоні, які через тортури, нелюдські умови перебування, жорстоке ставлення стикаються з проблемою туберкульозу.

### 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, організація діагностики туберкульозу є функцією держави в особі МОЗ, ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

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

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який врегулює відповідні правовідносини з питань організації діагностики туберкульозу та відповідає сучасному стану реформованої протитуберкульозної служби.

Регуляторний акт, що охоплює питання діяльності лабораторної мережі, а саме: наказ МОЗ № 50 не відповідає реформі протитуберкульозної служби та сучасним рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) виконання заходів, визначених Державною стратегією;
- 2) визначення оптимізованої структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, з урахуванням реформи протитуберкульозної служби;

3) забезпечення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги та задоволення потреб населення в якісних медичних послугах;

4) покращення якості та удосконалення методів діагностики і виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Цей спосіб є недоцільним, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії туберкульозу та виконання цілей Державної стратегії. Така альтернатива є неприйнятною.</p>
<p>Альтернатива 2: Прийняття проекту наказу</p>	<p>Дозволить удосконалити систему надання лабораторних послуг з діагностики туберкульозу. Така альтернатива передбачатиме визначення структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, а також завдання та функцій лабораторій. Зазначена альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- виконання заходів, визначених Державною стратегією;</li> <li>- визначення оптимізованої структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, з урахуванням реформи протитуберкульозної служби;</li> <li>- забезпечення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги і задоволення потреб населення в якісних медичних послугах;</li> <li>- покращення якості та удосконалення методів діагностики і виявлення захворювань на туберкульоз,</li> </ul>

	<p>зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- удосконалення організації здійснення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень;</li> <li>- забезпечення належного рівня впровадження сучасних методів діагностики туберкульозу у закладах охорони здоров'я.</li> </ul>
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Оскільки відсутні єдині вимоги до організації лабораторної структури з діагностики та нерегульовані функції лабораторій туберкульозу, що це створює ризики для зниження якості послуг з лабораторної діагностики туберкульозу</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту наказу забезпечить підвищення доступності та якості лабораторних послуг, упорядкує діяльність лабораторної мережі, що відповідатиме завданням та цілям Державної стратегії, а також забезпечить удосконалення організації зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень, впровадження сучасних методів діагностики туберкульозу у закладах охорони здоров'я та здійснення</p>	Відсутні



	мікробіологічної діагностики відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Пацієнти матимуть можливість отримати якісні лабораторні послуги з діагностики туберкульозу	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			408		408
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			100		100%

кількість суб'єктів господарювання станом на 01.01.2023 відповідно до інформації щодо кількості мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу за посиланням: <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/dlya-fakhivciv-z-tuberkulozu/laboratorna-diagnostika>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні

Альтернатива 2	Дозволить удосконалити систему надання лабораторних послуг з діагностики туберкульозу та визначити структуру лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, функції, завдання лабораторій	Витрати залишаться на існуючому рівні
----------------	--	---------------------------------------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	17380,80 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 призведе до погіршення якості мікробіологічних досліджень з діагностики на туберкульоз та надання медичної допомоги пацієнтам хворих на туберкульоз. Зазначена проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного

		регулювання щодо забезпечення пацієнтів хворих на туберкульоз якісними лабораторними послугами з діагностики на туберкульоз відповідно до міжнародних рекомендацій
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<b>Держава:</b> відсутні <b>Громадяни:</b> відсутні <b>Суб'єкти господарювання:</b> відсутні	<b>Держава:</b> відсутні <b>Громадяни:</b> відсутні <b>Суб'єкти господарювання:</b> відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	<b>Держава:</b> забезпечення досконалості системи надання лабораторних послуг з діагностики туберкульозу та визначення структури лабораторної мережі з діагностики туберкульозу, функції, завдання лабораторій <b>Громадяни:</b>	<b>Держава:</b> відсутні <b>Громадяни:</b> відсутні <b>Суб'єкти господарювання:</b> 17380,80 грн.	Прийняття проекту наказу забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу та сприятиме надання якісної та достовірної лабораторної інформації пацієнтам хворих на туберкульоз

	збереження та покращення якості життя <b>Суб'єкти господарювання:</b> визначення структури лабораторної мережі, наявність затверджених положень із визначеними завданнями та функціями лабораторій структури діагностики туберкульозу		
--	---	--	--

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 досконалому регулюванню у сфері надання послуг з мікробіологічної діагностики туберкульозу.	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:

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

- утворення трирівневої лабораторної мережі з діагностики туберкульозу у системі протитуберкульозної медичної допомоги населенню;
- затвердження: Положення про референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України; Типового положення про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу другого рівня; Типового положення про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого рівня;
- визнання таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2006 року № 50 «Про затвердження типових положень про лабораторії і пункти з діагностики туберкульозу та пункти збору мокротиння», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 травня 2006 року за № 627/12501.

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та заклади охорони здоров'я про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) виконати вимоги регулювання.

Прийняття проекту наказу надасть можливість забезпечити належний рівень організації лабораторної діагностики туберкульозу в Україні.

**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. Кошти на закупівлю витратних матеріалів для діагностики туберкульозу передбачені відповідно до бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» у частині «Закупівля тестів, витратних матеріалів для діагностики туберкульозу» та склада 56 264, тис. грн.

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.



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

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

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) регулярна участь лабораторій з діагностики туберкульозу у щорічній зовнішній оцінці якості лабораторних досліджень;

2) оптимізація лабораторної мережі;

3) збільшення відсоткової частини мікробіологічних лабораторій, що використовують молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу, у тому числі для генетичного тестування медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів та тестування молекулярними методами.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

кількість залучених лабораторій до діагностики та виявлення туберкульозу;

кількість здійснених тестувань з виявлення та діагностики туберкульозу;

кількість виявлених нових випадків на туберкульоз у мікробіологічних лабораторіях з діагностики туберкульозу;

кількість скарг/пропозицій суб'єктів господарювання/громадян пов'язаних з дією акта.

## **IX. 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 регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного



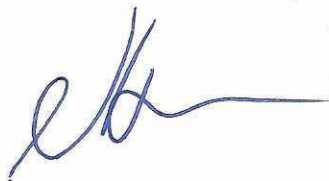
відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

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

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

## 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 шляхом телефонних консультацій з закладами, які надають послуги в діагностиці туберкульозу.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	7	Пропозиції/зауваження до проекту регуляторного акта відсутні

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 408;

питома вага суб'єктів малого 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 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить – 42,6 грн.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики: <https://www.phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/dlya-fakhivciv-z-tuberkulozu/laboratorna-diagnostik>.

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

#### 4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	408		
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 та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: 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 с/г на пошук нормативного правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 42,6 грн. = 42,6 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише перший рік; за результатами консультацій)	42,6 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		0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише перший рік; за результатами консультацій)	

	оціночна кількість внутрішніх процедур			
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	X	X	X
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	408	X	0
16	Сумарно, гривень	17380,80	X	17380,80

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

  
Лещенко В.Р.