



# 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

*Про погодження доопрацьованого  
АРВ до проекту наказу*

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований аналіз регуляторного впливу та додатки до нього до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування», та просить погодити його у **одноденний термін**.

Додатки:

1. Проект наказу на 5 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проекту наказу на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк. в 1 прим.
4. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 12 арк. в 1 прим.

Директор Департаменту  
громадського здоров'я

**Олексій ДАНИЛЕНКО**



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/18266/2-24 від 01.05.2024  
Підписання КЕП Даниленко Олексій Миколайович  
3FAA9288358EC003040000082B23100CEFAD200

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/18266/2-24 від 01.05.2024





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

**Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування**

Відповідно до абзацу третього пункту 3 частини першої статті 6 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на виконання пункту 11 Плану заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню на 2020—2023 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 листопада 2020 року № 1463-р., та з метою удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань туберкульозу

### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити такі, що додаються:
  - 1) Інструкцію щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування;

2) форму первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02» та Інструкцію щодо її заповнення;

3) форму первинної облікової документації № 060-2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02-1» та Інструкцію щодо її заповнення;

4) форму первинної облікової документації № 081-1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» та Інструкцію щодо її заповнення;

5) форму первинної облікової документації № 081-2/о «Групи ризику розвитку туберкульозу ТБ 01-1» та Інструкцію щодо її заповнення;

6) форму первинної облікової документації № 081-3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

7) форму первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03» та Інструкцію щодо її заповнення;

8) форму первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» та Інструкцію щодо її заповнення;

9) форму первинної облікової документації № 200-3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR» та Інструкцію щодо її заповнення;

10) форму первинної облікової документації № 027-4/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) пацієнта з туберкульозом ТБ 09» та Інструкцію щодо її заповнення;

11) форму первинної облікової документації № 240-1/о «Опис зразків біологічного матеріалу, що направляються в лабораторію ТБ 05» та Інструкцію щодо її заповнення;

12) форму первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04» та Інструкцію щодо її заповнення;

13) форму первинної облікової документації № 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1» та Інструкцію щодо її заповнення;

14) форму звітності № 4 «Звіт про кількість випадків туберкульозу за \_\_\_\_\_ квартал 20\_\_ року ТБ 06» та Інструкцію щодо її заповнення;

15) форму звітності № 4-2 «Звіт про кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких розпочато

препаратами II ряду за \_\_\_\_\_ квартал 20 \_\_ року, ТБ 06–МЛС-ТБ » та Інструкцію щодо її заповнення;

16) форму звітності № 8-1 «Звіт про результати лікування випадків туберкульозу, які зареєстровані 12 – 15 місяців тому, за \_\_\_\_\_ квартал 20 \_\_ року ТБ 08» та Інструкцію щодо її заповнення;

17) форму звітності № 8-2 «Звіт про конверсію мокротиння у пацієнтів з туберкульозом легень, зареєстрованих у \_\_\_\_\_ кварталі 20 \_\_ року, ТБ 10» та Інструкцію щодо її заповнення;

18) форму звітності № 8-3 «Звіт про результати мікроскопічних, мікробіологічних досліджень, швидких тестів (Xpert MBT/RIF)/ULTRA/LF – LAM/LPA) та стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у випадках туберкульозу, зареєстрованих 3-6 місяців тому, за \_\_\_\_\_ квартал 20 \_\_ року ТБ 07» та Інструкцію щодо її заповнення;

19) форму звітності № 8-4 «Звіт про проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ за \_\_\_\_\_ квартал 20 \_\_ року ТБ 07-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

20) форму звітності № 8-6.1 «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування тривалими режимами 18 (20) місяців тому за \_\_\_\_\_ квартал 20 \_\_ року ТБ 08.1-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

21) форму звітності № 8-6.2 «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування короткими режимами 6-11 місяців тому, за \_\_\_\_\_ квартал 20 \_\_ року ТБ 08.2-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

22) форму звітності № 33 «Звіт про пацієнтів з туберкульозом за 20 \_\_ рік» та Інструкцію щодо її заповнення.

2. Визнати такими, що втратили чинність, накази Міністерства охорони здоров'я України :

1) від 09 червня 2005 року № 261 «Про затвердження форми звітності № 8 «Звіт про захворювання на активний туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 червня 2005 року за № 695/10975;

2) від 02 вересня 2009 року № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085;

3) від 07 березня 2013 року № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 року за №465/22997.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам інших центральних органів виконавчої влади, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я та фізичним особами-підприємцям, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ФОП), що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, забезпечити впровадження форм первинної облікової документації та форм звітності, інструкцій щодо їх заповнення, інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу та результатів його лікування, затверджених пунктом 1 цього наказу.

4. Керівникам закладів охорони здоров'я та ФОП, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, забезпечити:

1) використання форм первинної облікової документації у паперовій формі або в електронній формі (за технічної можливості) з формами, затвердженими цим наказом;

2) формування форм звітності, згідно з формами, затвердженими цим наказом, в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», функції національного адміністратора якої покладені на державну установу «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідно до наказу МОЗ України від 25.07.2022 № 1317 «Про функціонування інформаційної системи "Моніторинг соціально значущих хвороб", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367;

3) подання сформованих форм звітності відповідно до порядку визначеного МОЗ, не пізніше терміну, вказаного у формах звітності, органам, вказаним у них;

4) зберігання протягом 5 років друкованих форм звітності в одному примірнику, підписаних керівником закладу або ФОП, засвідчених печаткою такого закладу/ФОП (за наявності).

5. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Людмилі Черненко) забезпечити надання інформаційно - технічної допомоги закладам охорони здоров'я та ФОП, що

здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, при впровадженні форм первинної облікової документації та форм звітності, інструкцій щодо їх заповнення, інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу та результатів його лікування, затверджених цим наказом.

6. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленко) забезпечити:

1) подання в установленому законодавством порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

8. Цей наказ набирає чинності через три місяці з дня його офіційного опублікування.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»**

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування» (далі – проєкт акта), розроблений з метою удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до абзацу третього пункту 3 частини першої статті 6 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90). Проблематика, яку пропонується розв'язати шляхом прийняття проєкту акта, полягає в тому, що існуюча нині в Україні система обліку та звітності з питань туберкульозу (далі – ТБ) потребує приведення її до міжнародних вимог.

Питання протидії ТБ в Україні – один з пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку.

Забезпечення удосконалення обліково-звітної документації щодо ТБ в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування є пріоритетним напрямком розбудови єдиної системи моніторингу та оцінки ефективності заходів, спрямованих на протидію ТБ.

Збір даних з ТБ здійснюється в рамках електронної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – Система), порядок ведення Системи затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 25 липня 2022 року №1317 «Про функціонування електронної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року № 1031/38367. Система надає можливість експорту необхідних агрегованих деперсоналізованих даних і звітів; обміну агрегованими деперсоналізованими відомостями про випадки ТБ з іншими інформаційними системами відповідно до законодавства; внесення первинної медичної інформації з подальшим її використанням.

Для порівняння даних національних програм протидії ТБ з міжнародними необхідно використовувати стандартні визначення основних понять, якими

оперують їх інформаційні системи. При розробці проєкту акта переглянуті попередні стандартні визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) для випадків лікарсько-чутливого ТБ та лікарсько-стійкого ТБ; категорій, які використовуються для оцінки результатів лікування, а також стандартна система звітності по ТБ.

Основні причини перегляду чинного законодавства наступні:

засоби швидкої діагностики, що схвалені ВООЗ (такі, як тест-система Xpert MTB/RIF2, в якій використовуються молекулярні методи діагностики ТБ), впроваджуються по всьому світу і, як очікується, придуть на зміну традиційним бактеріологічним дослідженням;

пацієнтів, яким діагноз ТБ, стійкого до рифампіцину, був поставлений на підставі результатів Xpert MTB/RIF, необхідно враховувати окремо, а лабораторні реєстраційні журнали та журнали щодо лікування ТБ, які ведуться на даний час, цього не дозволяють;

стандартна форма направлення на проведення лабораторних досліджень не включає Xpert MTB/RIF і не передбачає звітності за їх результатами;

необхідність приведення визначення «бактеріологічно підтверджений випадок» у відповідність до міжнародних вимог.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити форми первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та критерії класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1414-р «Про схвалення Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню»

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 листопада 2020 р. № 1463-р «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню на 2020-2023 роки»

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**



Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України, Державною службою статистики України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та профспілками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

## **7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що: стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що 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.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини. Реалізація проєкту акта матиме вплив на громадське здоров'я, на заклади громадського здоров'я та охорони здоров'я.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, а також фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики</p>	<p>Позитивний коротко- та середньостроковий вплив</p>	<p>Проєктом акта запроваджується узгоджена з міжнародними стандартами система обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз.</p> <p>Очікуваний вплив від прийняття проєкту акта полягає у покращенні якості медичної документації з питань надання медичної допомоги пацієнтам з ТБ, що, в свою чергу, матиме позитивний вплив на якість надання відповідних послуг та сприятиме удосконаленню системи моніторингу боротьби з ТБ в Україні.</p>

**Міністр охорони здоров'я України**  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року

**Віктор ЛЯШКО**

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження форм первинної облікової документації і форм  
звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції  
щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»**

### **I. Визначення проблеми**

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:**

В Україні на даний час діє застаріла система обліку та звітності з питань туберкульозу (далі - ТБ). Вказана система не враховує реформу системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбувається зокрема, на виконання Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 № 1414-р, а також сучасні міжнародні підходи до обліку випадків ТБ. На даний час надавачі медичних послуг, пов'язаних з ТБ, формують звітну документацію в паперовій формі, що, у свою чергу, значно уповільнює процес отримання статистичних даних на різних рівнях (регіональному, національному) та гальмує впровадження нових заходів, спрямованих на подолання ТБ в Україні.

### **Причини виникнення проблеми:**

Протягом останніх років в Україні були впроваджені нові підходи до методів діагностики ТБ, визначення випадків ТБ та їх класифікації, а також результатів лікування ТБ. Форми первинної облікової документації та звітності з ТБ, які застосовуються на даний час, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України від 08 липня 2004 № 346 «Про затвердження галузевої статистичної звітної форми №33-здоров «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення»; від 09 червня 2005 № 261 «Про затвердження форми звітності № 8 «Звіт про захворювання на активний туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.06.2005 за № 695/10975»; від 13 вересня 2006 № 624 «Про затвердження щоквартальної Форми звітності № 33 – коротка «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення»; від 02 вересня 2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 за № 1069/17085; від 07 березня 2013 № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 за № 465/22997. Зазначені вище нормативно-правові акти були прийняті до початку впровадження реформи системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, а отже потребують приведення їх у відповідність до міжнародних вимог.

Враховуючи вищезазначене, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Критеріїв класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу» (далі – проєкт акта).

### **Підтвердження важливості проблеми:**

Збір чітких та повних даних щодо випадків ТБ, їх реєстрації та обліку є вкрай важливою складовою комплексу заходів, направлених на боротьбу з ТБ, оскільки він спрямований і на розробку обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, що забезпечать в подальшому можливість прогнозувати епідемічну ситуацію, а також прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система реєстрації та обліку випадків ТБ не дає очікуваних результатів щодо повноти реєстрації випадків, в тому числі й у відповідності до міжнародних підходів.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації форм первинної обліково-звітної документації та звітності з ТБ.

**Показники існування та масштабу проблеми (обсяг даних, збір яких здійснюється на основі форм первинної облікової документації, що потребують оновлення)**

<b>Назва показника</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Значення</b>	<b>Джерело даних</b>
кількість зареєстрованих випадків ТБ на території України за рік	випадок	до 20 тисяч	Форма звітності № 4 «Звіт про загальну кількість випадків ТБ I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07 (квартильна)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 № 657.

## Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання, що становлять проблематику, не стосуються механізмів стихійного регулювання ціни, темпів і пропорцій суспільного виробництва.

Чинні нормативно-правові акти, які регулюють відповідне питання, потребують оновлення та актуалізації, а отже, за їх допомогою проблема не може бути вирішена.

## II. Цілі державного регулювання

Проект акта має на меті удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань ТБ в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форми власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу особам з ТБ, шляхом затвердження нових актуальних обліково-звітних форм з ТБ у електронній формі.

Проектом акта затверджуються визначення випадку ТБ відповідно до оновлених рекомендацій ВООЗ (Consolidated guidance on tuberculosis data generation and use: module 1: tuberculosis surveillance, 2024).

Відповідно до абзацу одинадцятого пункту 3 Зasad реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2019 р. № 56 принцип адміністративного спрощення полягає в забезпеченні прискорення та спрощення адміністративних процесів шляхом їх цифрового розвитку.

Для узгодженості із зазначеним принципом органам державної влади рекомендовано прагнути вдосконалювати, спрощувати свої адміністративні процеси та усувати ті, що не забезпечують суспільно корисний результат, спрощувати механізми та сприяти в отриманні громадянами та суб'єктами господарювання е-послуг та поданні ними запитів і звернень, якщо інше не встановлено законодавством, спрощувати адміністративні процеси, зокрема через їх цифрову трансформацію для скорочення часу і підвищення якості реагування на запити та звернення громадян і суб'єктів господарювання.

Отже, враховуючи вищезазначене, з метою неухильного застосування принципів державної політики цифрового розвитку в процесі підготовки

проектів нових нормативно-правових актів, а також реалізації владних повноважень шляхом застосування цифрових технологій, забезпечення прискорення та спрощення адміністративних процесів шляхом їх цифрового розвитку, положення проекту акта передбачають можливість ведення форм первинної облікової та звітної документації в електронній формі (за технічної можливості).

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

#### 1. Визначення альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Прийняття проекту акта, який затверджує актуальні форми первинної облікової документації та звітності з ТБ у електронній формі.</p>	<p>Ця альтернатива забезпечить ведення обліку випадків ТБ та формування звітності із застосуванням актуалізованих та узгоджених із сучасною міжнародною практикою форм первинної облікової інформації та звітності.</p>
<p>Альтернатива 2. Збереження існуючої ситуації.</p>	<p>Обрання цієї альтернативи не забезпечить виконання зазначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу цілей державного регулювання через те, що чинні форми первинної облікової документації та звітності з ТБ є застарілими, оскільки вони затверджені до трансформації системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбулася в рамках відповідної реформи. Також чинні форми передбачають ведення обліково-звітної документації виключно у паперовій формі, що в свою чергу суперечить принципам державної політики цифрового розвитку в процесі підготовки проектів нових нормативно-правових актів, а також реалізації владних повноважень шляхом застосування цифрових технологій, забезпечення прискорення та спрощення адміністративних процесів шляхом їх цифрового розвитку.</p>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Прийняття проекту акта дозволить актуалізувати форми первинної облікової документації щодо обліку випадків ТБ та звітності з ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ в реальному часі. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні. Також прийняття проекту акта дозволить проводити звітування у відповідності до міжнародних вимог.</p>	<p>Основні витрати держави будуть спрямовані на забезпечення впровадження проекту акта:</p> <p>Міністерство охорони здоров'я України забезпечує розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України – 1 година, написання та розсилка ознайомчих листів щодо затвердження нового нормативно-правового акта на регіони – 2 години;</p> <p>Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» забезпечую надання інформаційно - технічної допомоги при впровадженні форм (надання консультацій) – 2 години.</p> <p>Сумарні витрати: офіційне інформування 1 консультація (1x48) + роз'яснювально-ознайомчий лист (2x48) + інформаційно-технічна допомога (2x48x1911) = 183 600 грн.</p>
Альтернатива 2.	<p>Відсутні, так як застаріла система обліку та звітності з ТБ не спроможна забезпечити збір відповідної інформації на належному</p>	<p>Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів.</p> <p>Проте існує ризик необґрунтованих витрат</p>

	рівні та вчасний обмін нею. В свою чергу, зазначене негативно впливає на здійснення контролю за розповсюдженням ТБ, не дає можливості вчасно розробляти та впроваджувати заходи, спрямовані на боротьбу з ТБ.	ресурсів у зв'язку із неповними даними щодо зареєстрованих випадків ТБ (збільшення відсотку невиявлених випадків ТБ), що у свою чергу призведе до значного поширення випадків ТБ в країні.
--	---	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Збільшення охоплення громадян медичним обслуговуванням у зв'язку з ТБ, поступове покращення епідемічної ситуації	Витрати відсутні. Медичне обслуговування здійснюється за рахунок програми медичних гарантій
Альтернатива 2.	Часткове охоплення медичним обслуговуванням у зв'язку із ТБ	Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують медичне обслуговування у зв'язку з ТБ

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

Державне регулювання розповсюджується на всіх хто здійснює діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	69	1368	474	1911*
Питома вага групи у загальній кількості, %	0	3,6	71,6	24,8	100,0

\*Дані отримані з офіційного вебсайту ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», даних інформаційної системи «Моніторинг соціально –значущих хвороб», офіційного сайту Національної служби здоров'я України.



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Прийняття запропонованого проєкта акта актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку випадків ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні. Так як актом пропонується затвердити ведення форм в електронній формі, це у свою чергу дозволить отримувати дані у реальному часі.</p>	<p>Основні витрати будуть пов'язані із ознайомленням та організацією виконання акта, запровадженням медичних інформаційних систем, електронних систем ведення форм первинної облікової документації та звітності (формування форм звітності в електронній формі та офіційне звітування)</p> <p>Витрати: 2 219 592 (сумарні витрати великих та середніх суб'єктів)+40 155 600 (прямі витрати суб'єктів малого підприємництва) + 19 108 224 (вартість адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування)= 61 483 416 грн.</p>
Альтернатива 2.	<p>Відсутні, оскільки облікові форми та форми звітності паперові.</p>	<p>Витрати будуть пов'язані також з запровадженням медичних інформаційних систем, рутинним веденням облікової документації та рутинному щоквартальному звітуванні.</p> <p>Витрати*: 40 330 800 (ноутбук, інтернет, канцелярія) + 19 282 056 (ознайомлення**, звітування + канцелярія) + 2 226 492 (великі та середні суб'єкти) = 61 839 348 грн.</p>

\* Інтернет 150 грн. на місяць x12 міс.=1800 x 5 років =9000; Ноутбук для ведення документації та звітності-20000; канцелярія 100 грн. на рік; ведення облікової документації рутинно, підготовка та подання звітів кварталних та річних 120 годин (10 годин на звіт x 4 +10 (річний)= 50 (мінімум), 70 годин на рутинне ведення документації). \*\* ознайомлення: рутинно ознайомлення з інструкціями щодо заповнення форм обліку та звітування.

### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	2 219 592 грн.
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	2 226 492 грн.

### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1.	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
Альтернатива 2.	1	Неприйняття акта призведе до неможливості здійснення заходів щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p><b>Держава:</b> Підвищення ефективної системи обліку та звітності з ТБ.</p> <p><b>Громадяни:</b> Збільшення охоплення громадян медичним обслуговуванням у зв'язку з ТБ, поступове покращення епідемічної ситуації</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Наявність обліково-звітних форм, які відповідають міжнародним вимогам та враховують зміни, що відбулися у системі протитуберкульозної медичної допомоги.</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається.</p> <p><b>Громадяни:</b> Витрати відсутні. Медичне обслуговування здійснюється за рахунок програми медичних гарантій</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Витрати, пов'язані із ознайомленням та організацією виконання акта, запровадженням медичних інформаційних систем, електронних систем ведення форм первинної облікової документації та звітності</p> <p><b>Сумарні витрати:</b> 61 483 416 грн.</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення поставлених цілей.</p>
Альтернатива 2.	<p><b>Держава:</b> Відсутні.</p> <p><b>Громадяни:</b></p>	<p><b>Держава:</b> Застаріла система обліку та звітності з ТБ не забезпечить</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у</p>

	<p>Часткове охоплення медичним обслуговуванням у зв'язку із ТБ</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні.</p>	<p>якісного обліку та формування звітності з ТБ, що приведе до відсутності вірної статистики з ТБ. В свою чергу, це може сприяти неконтрольованому розповсюдженню ТБ.</p> <p><b>Громадяни:</b> Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують медичне обслуговування у зв'язку з ТБ</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Витрати будуть пов'язані також з запровадженням медичних інформаційних систем, рутинним веденням облікової документації та рутинному щоквартальному звітуванні.</p> <p><b>Сумарні витрати:</b> 61 839 348 грн.</p>	<p>розв'язанні проблеми та досягнення поставлених цілей.</p>
--	---	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1.	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні, оскільки вони

	державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей удосконалення системи обліку та звітності ТБ.	розроблені з урахуванням рекомендацій ВООЗ.
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу регуляторного впливу.	Ризик зовнішніх чинників полягає у відсталості підходів до реєстрації та звітування щодо випадків ТБ у порівнянні із країнами Європейського Союзу та США

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

Прийняття проєкту акта надасть можливість удосконалити і привести у відповідність до міжнародних стандартів та узгодити з реаліями сьогодення систему обліку та звітності з питань ТБ. Крім того, після прийняття проєкту акта, звітність формуватиметься в електронній формі із застосуванням інструментів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», що значно спростить як процес формування відповідних звітів, так і порядок обміну інформацією між зацікавленими суб'єктами.

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

Прийняття акту дозволить удосконалити і привести у відповідність до міжнародних стандартів систему обліку та звітності з питань ТБ в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу особам з ТБ, шляхом затвердження нових актуальних обліково-звітних форм з ТБ у електронній формі

Для впровадження цього проєкту акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами державного регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Департамент громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України забезпечує оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України, а також підготовку та розсилку на регіони інформаційно-роз'яснювальних листів на регіони.

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» забезпечує надання інформаційно - технічної допомоги закладам охорони здоров'я та ФОП при впровадженні форм первинної облікової документації та форм звітності, інструкцій щодо їх заповнення, інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу та результатів його лікування.

Після прийняття проєкту акта керівники закладів охорони здоров'я та ФОП, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, забезпечують використання форм первинної облікової документації у паперовій формі або в електронній формі (за технічної можливості) з формами, затвердженими цим наказом; формування форм звітності, згідно з формами, затвердженими цим наказом, в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»; подання сформованих форм звітності відповідно до порядку визначеного МОЗ, не пізніше терміну, вказаного у формах звітності, органам, вказаним у них; зберігання протягом 5 років друкованих форм звітності в одному примірнику.

Держава забезпечує офіційне інформування, основні витрати будуть у межах бюджету. Залучення додаткових коштів не потребуватиме. Комунальні заклади покривають витрати пов'язані з закупівлею та обслуговуванням оргтехніки, ознайомленням вимог нормативно-правового акту, рутинним веденням обліково-звітної документації та звітуванням.

Зовнішні фактори не впливатимуть на виконання вимог акта.

#### **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**

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з додатком 1.

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

Запропонований строк дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого строку дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта не може бути обмежений заздалегідь визначеним проміжком часу. У разі виникнення обґрунтованої необхідності до акту будуть внесені відповідні зміни.

Проектом акта також передбачені заходи, спрямовані на його впровадження: відтермінування строку набрання чинності актом після його прийняття (через 3 місяці після прийняття), протягом якого надавачі медичних послуг будуть забезпечені зразками облікових форм, форм звітності, матимуть змогу ознайомитись з інструкціями щодо заповнення відповідних форм, а також, при виникненні потреби, зможуть отримати інформаційно-технічну допомогу із їх впровадження, яку надаватиме Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

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

Досягнення цілей державного регулювання, задля якого пропонується прийняття акта, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період часу:

<b>№</b>	<b>Назва показника</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Зараз</b>	<b>6 місяців</b>	<b>1 рік</b>	<b>3 роки</b>
1	Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
2	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	Од.	1 911	1 911	1 911	1 911

3	Розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	99 693 048	50 832 600	11 009 160	11 012 760
4	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта	%	0	80	90	100
5	Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	120	96	120	120
6	кількість випадків ТБ, що зареєстровані на території України	випадок	20000	21000	23000	27000
7	Виявлення фактів не подання форм звітності	% суб'єктів	15	10	5	0
8	Виявлення фактів надання недостовірних даних, кількість суб'єктів	од	5	3	1	0

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



Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта. Виконавець заходів із відстеження – Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – медичні працівники, які безпосередньо надають медичну допомогу, пов'язану з ТБ.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного  
впливу

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього**  
**підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта до**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження форм первинної облікової документації і форм**  
**звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення»**

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	20 000	20 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	5 760	28 000
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
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	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	1 800	9 000
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0

## Продовження додатка 2

8	Інше (уточнити), гривень	4 608	4 608
8.1	Витрати на ознайомлення з регулюванням та організацією вимог регулювання, гривень	4 608	4 608
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	32 168	62 408
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	69	69
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 219 592	4 306 152

---

**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 у період з 01 березня 2024 року по 31 березня 2024 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

<b>Порядковий номер</b>	<b>Вид консультації</b>	<b>Кількість учасників консультацій, осіб</b>	<b>Основні результати консультацій (опис)</b>
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання під час проведення заходів з адвокації проєкту акта.	67	Регулювання сприймається.

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1842, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, дорівнює 71,6%.

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 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить – 48 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 16 годин, на організацію виконання вимог регулювання – 80

годин, на офіційне звітування – 120 годин.

Продовження додатку 2

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) <b>Формула:</b> $1 \times 20\,000$ (вартість ноутбука) = 20 000	20 000	0	20 000
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) <b>Формула:</b> $Internet\ 150\ грн.\ на\ місяць \times 12\ міс. = 1800 \times 5\ років = 9000$	1 800	1 800	9 000
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
6	Разом, гривень	21 800	1 800	29 000
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1 842		
8	Сумарно, гривень	40 155 600	3 315 600	53 418 000
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <b>Формула:</b> $16\ годин \times 48\ грн = 768\ грн.$	768	0	768
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <b>Формула:</b> $80\ годин \times 48\ грн = 3840\ грн.$	3 840	0	3 840

## Продовження додатку 2

11	Процедури офіційного звітування Формула: 120 годин (30 годин на квартал x 4 квартали) x 48 грн = 5760 грн. 5760 грн x 5 років = 28 800 грн.	5 760	5 760	28 800
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)	10 368	5 760	33 408
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1 842		
16	Сумарно, гривень	19 108 224	10 609 920	61 537 536

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для 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 мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на процедури	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* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що	-	-	-	-	-

перебуває у сфері регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
візні	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): Розміщення проекту акта на офіційному вебсайті – 1 година, Написання та розсилка інформаційно-роз'яснювального листа на регіони – 2 години.	3	48 грн.	1	1 842	144 грн.*
Разом за рік	x	x	x	1 842	144 грн.
Сумарно за п'ять років	x	x	x	1 842	144 грн.

\* Нормативно-правовий акт розміщується на вебсайті для ознайомлення усіх суб'єктів, а не доводиться до кожного суб'єкта окремо. У зв'язку з цим, сума витрат буде складати в загальному 144 грн. для усіх суб'єктів.

**Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства  
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 мікро-підприємництва)	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання інформаційно - технічної допомоги	2	48 грн.	1	1842	176 832 грн.



при впровадженні форм (консультації) – 2 години					
Разом за рік	x	x	x	1842	176 832 грн.
Сумарно за п'ять років	x	x	x	1842	176 832 грн.

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

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	40 155 600	53 418 000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	19 108 224	61 537 536
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	59 263 824	61 590 954
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	176 976	176 976
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	59 440 800	61 767 930

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

Коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається.

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

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.

Можлива шкода у разі виникнення очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Додаток 3  
до Аналізу регуляторного  
впливу

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього**  
**підприємництва**

Розрахунок 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 адміністрування регулювання:

**Міністерство охорони здоров'я України**

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітника а 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	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): Розміщення проекту акта на офіційному вебсайті – 1 година, Написання та розсилка інформаційно-роз'яснювального листа на регіони – 2 години.	3	48 грн.	1	69	144 грн.*
Разом за рік	X	X	X	X	144 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	144 грн

\* Нормативно-правовий акт розміщується на вебсайті для ознайомлення усіх суб'єктів, а не доводиться до кожного суб'єкта окремо. У зв'язку з цим, сума витрат буде складати в загальному 144 грн. для усіх суб'єктів.

**Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерство охорони здоров'я України»**

(назва державного органу)

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 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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): надання інформаційно - технічної допомоги при впровадженні форм (консультації) – 2 години	2	48 грн.	1	69	6 624 грн.
Разом за рік	X	X	X	X	6 624 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	6 624 грн

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
1	МОЗ України	144	144
2	ДУ «ЦГЗ МОЗ України»	6 624	6 624
3	Сумарні витрати	6 768	6 768