



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 та проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595».

Додаток: на 21 арк.

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

Ігор ПОВОРОЗНИК



Світлана АЛЕКСЕНКО
0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/27719/2-24 від 10.07.2024
Підписання КЕП Поворозник Ігор Вікторович
3FAA9288358EC003040000000E02B002223C000

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/27719/2-24 від 10.07.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№

**Про затвердження Змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
України від 16 вересня 2011 року
№ 595**

Відповідно до статті 42 Закону України «Про систему громадського здоров'я», статей 1, 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), керуючись постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» та з метою забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України, запобігання хворобам, покращення якості та збільшення тривалості життя, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміну до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), що додається.

2. Затвердити Зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), що додаються.

3. Провайдерам безперервного професійного розвитку забезпечити організацію проведення заходів безперервного професійного розвитку лікарів, фармацевтів та фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної освіти та магістрів з медсестринства щодо організації проведення та здійснення вакцинації у формі циклів тематичного удосконалення тривалістю 2 дні та більше з обов'язковим включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми.

4. Закладам вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України з метою перепідготовки фармацевтичних працівників (фармацевт, фармацевт клінічний) щодо здійснення вакцинації внести зміни до навчальних календарних планів з метою включення циклів тематичного удосконалення щодо організації та проведення щеплень з обов'язковим включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми.

5. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

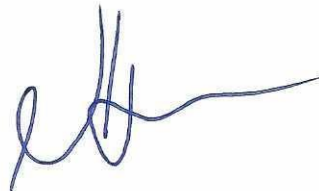
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

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

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

7. Цей наказ набирає чинності з дня офіційного опублікування, крім пункту 1, який набирає чинності з 01 жовтня 2024 року.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595»

I. Визначення проблеми

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

Статтею 10 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено, що до основних принципів профілактики інфекційних хвороб належать: визнання захисту населення від інфекційних хвороб одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування; дотримання підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та громадянами санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил і норм при здійсненні будь-яких видів діяльності; комплексність проведення профілактичних, протиепідемічних, соціальних і освітніх заходів, обов'язковість їх фінансування; безоплатність надання медичної допомоги особам, хворим на інфекційні хвороби, у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та в державних наукових установах; соціальний захист осіб, які хворіють на інфекційні хвороби чи є бактеріоносіями; державна підтримка відповідних наукових розробок і вітчизняних виробників медичних імунобіологічних препаратів, лікарських і дезінфекційних засобів та виробів медичного призначення, що застосовуються для профілактики, діагностики та лікування інфекційних хвороб.

При цьому, Стратегією розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562-р (далі – Стратегія), визначено, що проблемами, які потребують розв'язання, є, зокрема, недостатня спроможність системи охорони здоров'я та недостатня кількість фахівців з імунізації для управління програмою імунізації на регіональному та районному рівні та недостатня кількість медичних працівників для організації та здійснення заходів з імунопрофілактики.

Однією із цілей, що визначені Стратегією, є охоплення вакцинацією всього населення для забезпечення захисту здоров'я та санітарно - епідеміологічного благополуччя - середньострокова і довгострокова перспектива на період з 2025 по 2030 роки, а одним із напрямів реалізації Стратегії є адаптація інноваційного світового досвіду щодо збільшення охоплення вакцинацією та безперешкодного доступу до послуг з вакцинації в усіх територіальних громадах.

Разом з тим, починаючи з 2021 року можемо говорити про зниження рівня охоплення вакцинацією, що обумовлено багатьма факторами.

У зв'язку із повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України, постраждала та зазнала руйнувань значна частина інфраструктури системи охорони здоров'я, яка забезпечувала проведення заходів імунопрофілактики населенню, що зумовлює створення сприятливого середовища, для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Тому, з урахуванням наведеного вище, збільшення кількості вакцинованих в суспільстві можна досягнути шляхом:

визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб;

розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками та встановленням вимог до медичних та фармацевтичних працівників, що залучаються до заходів імунопрофілактики.

Проектом акта затверджується Зміна до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині встановлення Переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб та, на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», яка дозволила проводити профілактичні щеплення в аптечних закладах, вносяться Зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині доповнення положень щодо проведення спеціальної щорічної підготовки фахівців, які залучені для здійснення вакцинації щодо правил організації, техніки проведення щеплень та навичок надання невідкладної домедичної допомоги, та доповнення положень, що профілактичні щеплення здійснюються не лише у пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими, а й в медичних кабінетах аптечних закладів.

Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню санітарно-епідеміологічного благополуччя населення України, шляхом зниження ризиків розповсюдження інфекційних хвороб, за рахунок встановлення обов'язкової вакцинації визначеного контингенту дорослого населення, розширення доступу до вакцинації, шляхом залучення фармацевтичних працівників аптечних закладів до проведення щеплень.

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:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів. Забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897, не передбачено проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками та не визначено перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб, у зв'язку з чим проблема потребує нормативно-правового врегулювання.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб;

встановлення вимог до медичних та фармацевтичних працівників, які залучені до організації проведення та здійснення вакцинації;

визначення вимог до суб'єктів господарювання, у яких проводяться відповідні профілактичні щеплення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на даний час	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.

<p>Альтернатива 2:</p> <p>Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595» (далі – проєкт акта)</p>	<p>Дозволить забезпечити встановлення категорій населення, які повинні мати щеплення проти визначених інфекційних хвороб, а також визначить вимоги до медичних та фармацевтичних працівників, які залучені до організації проведення та здійснення вакцинації та місць проведення щеплень, які можуть відтепер здійснюватися не лише у пунктах щеплень (постійних або тимчасових), а й в медичних кабінетах аптечних закладів.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Дана альтернатива не забезпечить доступу до проведення профілактичних щеплень зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів та не визначить категорії населення, які повинні мати щеплення проти визначених інфекційних хвороб .</p>	Відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкта акта:</p> <p>1) визначить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб;</p> <p>2) встановить вимоги до організації і проведення профілактичних щеплень</p>	Відсутні.

	зкладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, у тому числі вимог до медичних та фармацевтичних працівників, що зробить вакцинацію безпечною для населення та мінімізує ризику держави.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Громадяни отримають розширення доступу до проведення профілактичних щеплень, які здійснюються медичними та фармацевтичними працівниками які отримали відповідні знання щодо організації проведення та здійснення вакцинації, що в цілому забезпечить захист населення від інфекційних хвороб, шляхом проведення імунопрофілактики.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, заклади вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України та провайдерів безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я.

Дані про всіх суб'єктів господарювання – ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики, на яких поширюється регулювання, отримані з Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної

практики (<https://moz.gov.ua/licenzijni-reestr>) (з них поширюється на 17 310 суб'єктів господарювання середнього підприємництва та 2 666 суб'єктів господарювання малого підприємництва аптечних закладів); дані щодо кількості закладів вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України отримані з реєстру суб'єктів освітньої діяльності (<https://registry.edbo.gov.ua>); дані щодо кількості провайдерів безперервного професійного розвитку отримані згідно даних державного некомерційного підприємства «Центр тестування професійної компетентності фахівців з вищою освітою напрямів підготовки «Медицина» і «Фармація» при Міністерстві охорони здоров'я України» (<https://www.testcentr.org.ua/uk/bpr>).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	19748	3040	17	22825
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,01	86,5	13,3	0,01	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, та визначити перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим	Витрати необхідні для забезпечення процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання суб'єктами малого підприємництва.

	профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб; встановить вимоги до організації і проведення профілактичних щеплень закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, у тому числі вимог до медичних та фармацевтичних працівників.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	268 399 255,46

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 залишення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики без змін.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки

		<p>буде досягнуто цілі державного регулювання щодо визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб, збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: Збереження та покращення якості життя, попередження виникнення та поширення	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: 2191200 грн.	Прийняття акта забезпечить збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики,

	<p>інфекційних хвороб, організація якісного та безпечного проведення профілактичних щеплень,</p> <p>Громадяни: якісне та доступне проведення профілактичних щеплень та збереження і покращення якості життя.</p> <p>Суб'єкти господарювання: можливість розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.</p>		<p>за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, визначить вимоги до організації проведення профілактичних щеплень; визначить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.</p>
--	---	--	--

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 забезпечить збільшення кількості	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта

	<p>суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, визначить вимоги до зазначених суб'єктів, пов'язаних з організацією профілактичних щеплень;</p> <p>встановить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.</p>	<p>відсутні.</p>
--	--	------------------

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

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт акта.

Прийняття проєкту акта надасть можливість забезпечити розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками; визначить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування провайдерів безперервного професійного розвитку, закладів вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України, закладів охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – провайдерам безперервного професійного розвитку:

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

організувати виконання вимог регулювання.

3. Заходи, які необхідно здійснити закладів вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України:

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

організувати виконання вимог регулювання.

4. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з провадження господарської діяльності з медичної практики:

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

організувати виконання вимог регулювання.

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). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування, крім пунктів 1, 2, проекту акту які набирають чинності з 02 червня 2024 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 22825.

3. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 2191200,0 грн, за 2 години.

4. 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>).

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акта.

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

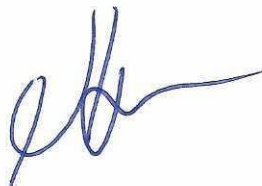
Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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 терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 року

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

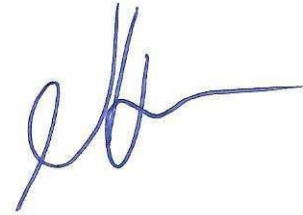
на одного суб'єкта господарювання великого або середнього підприємництва та малого підприємництва, які виникають внаслідок дії чинного регуляторного акта

№ з/п	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	100 564,81 (витрати аптечних закладів, що виникнуть у зв'язку з введенням в дію абзацу 20 пункту 10) X 17 310 суб'єктів господарювання (аптечних закладів) = 1 740 776 861,1 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	—	—
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	—	—
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	—	—
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	—	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48,0 грн = 96 грн X 19 768 суб'єктів господарювання = 1 897 728 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	100 660,81	—
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	До пункту 1 - 17 310 суб'єктів господарювання, до пункту 8 — 19768 суб'єктів господарювання	—

11 Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень

1 742 674 589,1

-



Додаток 4 до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» квітня 2024 року по «30» квітня 2024 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	20	Регулювання сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 3057, з них аптечних закладів – 2 666;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив — 13,31 %.

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 квітня 2024 року становить — 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики — дані Державної служби статистики України, бази даних Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	100 564,81 (витрати аптечних закладів, що виникнуть у зв'язку з введенням в дію абзацу 20 пункту 10)	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
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	100 564,81	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць		2666	
8.	Сумарно, гривень	268 105 783,46	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
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 (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 96 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	96 грн.

	вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм				
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур				
11.	Процедури офіційного звітування				
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок				
13.	Інші процедури (відсутні)				
14.	Разом, гривень	96	X		96
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		3057		
16.	Сумарно, гривень	293 472	X		293 472

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва — за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедур у	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	-	-	-	-	-
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):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

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

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

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	268 105 783,46	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	293 472	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише

			в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	268 399 255,46	0,00(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	268 399 255,46	-

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

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.

