



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 на погодження доопрацьований аналіз регуляторного впливу та додатки до нього, до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584» (далі – проєкт наказу), та просить погодити його у **триденний** термін.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього на 22 арк. в 1 прим.
3. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим. (знімок екрана).

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Олександр ЗАЙКА
+380507177868



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/35303/2-24 від 11.09.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/35303/2-24 від 11.09.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований аналіз регуляторного впливу та додатки до нього, до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584» (далі – проєкт наказу), та просить погодити його у **триденний** термін.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього на 22 арк. в 1 прим.
3. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим. (знімок екрана).

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Олександр ЗАІКА
+380507177868





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584

Відповідно до пункту 10 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137), 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),

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня за № 275/8874:

1) виклавши заголовок у такій редакції:

«Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я»;

2) у пункті 1 слова «лікувально-профілактичних закладах» замінити словами «закладах охорони здоров'я»;

2. Внести до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 грудня 2003 року, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 03 квітня 2008 року № 610), такі зміни:

- 1) у пункті 1 слова та знаки «лікувально-профілактичні заклади (далі – ЛПЗ)» замінити словами та знаками «заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ)»;
- 2) у тексті Правил аббревіатуру «ЛПЗ» замінити аббревіатурою «ЗОЗ».

3. Департаменту громадського здоров'я (Ігорю Поворознику) забезпечити:

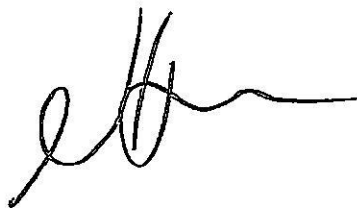
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

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

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

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Головна → [ПОВІДОМЛЕННЯ](#) про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

[Проект наказу МОЗ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[АРВ](#)

[Довідка](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

Враховуючи вимоги постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2023 року № 1822 «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 листопада 2023 року за № 1922/40978, задля покращення державного контролю за якістю лікарських засобів, постанала необхідність в розширенні дії окремих його положень у частині зберігання імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, на заклади охорони здоров'я в цілому.

Проект наказу з додатками оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ України протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (moz@moz.gov.ua).

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

I. Визначення проблеми

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

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

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

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

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

Поширення дії Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 03 березня 2004 року за № 275/8874 (далі – Правила) на заклади охорони здоров'я, у тому числі, Центри контролю та профілактики хвороб, забезпечить уніфікацію стандартів якості зберігання та обігу лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.

Ухвалення Урядом постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2023 року № 473 “Про внесення змін до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” (далі – Постанова КМУ № 473) забезпечило розширення повноважень Центрів контролю та профілактики хвороб та посприяло наближенню послуги з імунізації для кожного українця, незалежно від економічного, соціального статусу та місцезнаходження та забезпечує безперебійну наявність вакцин на рівні пунктів щеплень. Повноваження та відповідальність у сфері імунопрофілактики сьогодні покладено на головних державних санітарних лікарів.

Процес розподілу препаратів, які будуть надходити до закладів охорони здоров'я, потребує оновлення діючих Правил.

Оновлені Правила визначатимуть заклади охорони здоров'я, як суб'єкти, що мають право на закупівлю, отримання, зберігання, розподіл / перерозподіл та передачу імунобіологічних препаратів, що використовуються для профілактичних щеплень.

На даний час, зазначеними повноваженнями були наділені всі лікувально-профілактичні заклади незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Застосування регуляторної процедури не має альтернативи, так як визначення Правил є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинним законодавством зазначене питання наразі не врегульовано.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 16 грудня 2003 року № 584» сприятиме:

удосконаленню державного контролю за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів;

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

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

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

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час - не приймати нормативний акт «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»	Цей спосіб є недоцільним, оскільки не сприяє посиленню спроможностей закладів охорони здоров'я, що водночас не забезпечує досягнення цілей в частині реформування системи громадського здоров'я з питань отримання, зберігання, транспортування та раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів (вакцин)
Альтернатива 2: Прийняття наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»	Дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ, що у свою чергу покращить/забезпечить ефективне виконання програм з імунопрофілактики населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність змін в нормативно-правові акти, що регулюють відповідну сферу суспільного життя, унеможливує вигоду у застосуванні альтернативи 1.	Високі ризики втрат імунобіологічних препаратів через недостатній контроль за якістю за умовами їхнього зберігання та розподілу до адміністративно-територіальних одиниць
Альтернатива 2	Удосконалення процесу управління препаратами та супровідними товарами, що сприятиме їх раціональному використанню	Не потребує додаткових витрат з державного та місцевого бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	19 748	2666	374	22 788
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	86,6%	11,7%	1,6%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні Відсутність доступу до отримання імунобіологічних препаратів придбаних за кошти державного бюджету.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити захист населення від спалахів вакцинокерованих інфекцій та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів епідемій та пандемій. Удосконалення державного контролю за якістю імунобіологічних препаратів, закуплених за бюджетні кошти та отриманих у вигляді гуманітарної допомоги.	Витрати на 1 суб'єкта господарювання в перший рік регулювання 96,00 грн: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта та організацією виконання вимог регулювання: 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48,00 грн. = 96,00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін не забезпечить досягнення цілей державного регулювання в частині реформування системи громадського здоров'я, спрямованого зокрема на посилення спроможностей закладів охорони здоров'я з питань умов зберігання та раціонального використання

		медичних імунобіологічних препаратів.
Альтернатива 2	4	Реалізація цієї альтернативи забезпечить удосконалення механізмів контролю якості зберігання імунобіологічних препаратів, а також їхнього подальшого розподілу та використання закладами охорони здоров'я.

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 Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: удосконалення порядку контролю якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів Громадяни: збереження життя та покращення його якості, шляхом впровадження якісних послуг з імунопрофілактики населення Суб'єкти господарювання:	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Прийняття наказу забезпечить удосконалення державного контролю якості лікарських засобів та дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами

	підвищення рівня контролю якості лікарських засобів та забезпечення їх належного зберігання у всіх закладах охорони здоров'я		охорони здоров'я.
--	--	--	-------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання у сфері надання послуг з імунопрофілактики	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення поставлених цілей пропонується прийняти проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584».

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

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

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

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

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

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

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання;
- налагодити ефективну комунікацію з відповідними обласними ЦКПХ.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат з Державного бюджету України чи місцевих бюджетів.

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 22 788

3. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий. Зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Кількісними показниками результативності акта є:

- кількість залучених суб'єктів господарювання.
- кількість скарг/пропозицій пов'язаних з дією регуляторного акта.

- кількість опитувань шляхом заповнення google – форми.

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

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

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

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

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

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які
виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядко вий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (витрати на оплату праці на час для ознайомлення з нормативним документом) <i>Формула: витрати часу (2 години)</i> <i>X вартість часу працівника</i>	48,00 грн. X 2 год. = 96,00 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

	(заробітна плата) = 2 години X 48,00 гривень = 96,00 грн.		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96,00 грн.	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	19 748	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 895 808,00 грн.	-

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються		-

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій)	-	-	-	-

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

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

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 15 травня 2023 року по 30 травня 2024 року шляхом консультацій з суб'єктами господарювання, які мають можливість надавати послуги у сфері громадського здоров'я.

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

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 3040 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2666 (одиниць) та мікропідприємництва 374 (одиниць);

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

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на

2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48,00 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua> .

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

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1)

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному</i>	-	-	-

	<i>суб'єкту малого підприємництва</i>			
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p>Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	-	-	-
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p>Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	-	-	-
5	<p>Інші процедури (витрати часу працівником на приймання та імунобіологічних препаратів) відбувається в середньому 2 рази на рік.</p> <p>Формула: витрати часу на приймання та постановку на облік імунобіологічних препаратів X вартість часу працівника (заробітна плата)</p>	2 год. X 48,00 грн. X 2 рази на рік = 192,00 грн.	2 год. X 48,00 грн. X 2 рази на рік = 192,00 грн.	2 год. X 48,00 грн. X 2 рази на рік = 192,00 грн. X 5 років = 960,00 грн.

6	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	192,00 грн	192,00 грн.	960,00 грн.
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3040		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	583 680,00 грн.	583 680,00 грн.	2 918 400,00 грн.
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48,00 грн. = 48,00 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	48,00 грн.
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх</i>	-	-	-

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

12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	2 год. (час, який витрачається працівником на забезпечення процесу перевірки контролюючим органом) X 48,00 = 96,00 грн.	2 год. (час, який витрачається працівником на забезпечення процесу перевірки контролюючим органом) (перевірка відбуватиметься 1 раз на три роки) X 48,00 = 96,00 грн.	4 год. (за 5 років передбачається дві перевірки: у перший рік та через три роки)
13	Інші процедури (уточнити)	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	96,00 грн.	96,00 грн.	192,00 грн.
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3040		
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	291 840,00 грн.	-	583 680,00 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	4	48,00	1	22788	4 375 296,00 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	2	48,00	1	22788	2 187 648,00 грн
камеральні	1	48,00	1	22788	1 093 824,00 грн
виїзні	1	48,00	1	22788	1 093 824,00 грн
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	2	48,00	1	22788	2 187 648,00 грн
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1	48,00	1	22788	1 093 824,00 грн

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	2	48,00	1	22788	2 187 648,00 грн
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2	48,00	4	22788	2 187 648,00 грн.
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	15	-	-	-	16 407 360,00 грн.
Сумарно за п'ять років <i>** (процедури перевірки відбуваються один раз на три роки, розрахунок проведено з урахуванням двох перевірок)</i>	30	-	-	-	32 814 720,00 грн.

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	61 920,00 грн.	61 920,00 грн. (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання)

			лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	291 840,00 грн.	583 680,00 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	16 407 360,00 грн.	32 814 720,00 грн.
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	16 699 200,00 грн.	33 398 400,00 грн.

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



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

26-04/35303/2-24 від 11.09.2024 р.

Щодо погодження доопрацьованого АРВ та

М-тесту до наказу МОЗ №584

Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України
26-04/35303/2-24 від 11.09.2024
Кузін Ігор Володимирович