

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні
завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції
вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки
Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»**

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

В Україні розроблені та затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458, Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки.

Враховуючи те, що за висновками Європейської регіональної сертифікаційної комісії з питань ерадикації поліомієліту від 10 червня 2020 року, Україну було визнано країною високого ризику щодо розповсюдження дикого поліовірусу та циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу, необхідно, з метою продовження здійснення заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, розробити новий наказ, який затвердить Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, з урахуванням нових стратегій, стандартних операційних процедур реагування на подію або спалах поліовірусу.

Причини виникнення проблеми:

Існуючі Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту розраховані лише на 2017 - 2020 роки.

Підтвердження важливості проблеми:

Епідемічну ситуацію щодо поліомієліту в Україні можливо оцінити, як неблагополучну. В 2015 році в країні було зареєстровано спалах цВСПВ типу 1 (2 випадки) у дітей Закарпатської області.

У відповідь на спалах було підвищено вимоги до епідеміологічного нагляду за поліомієлітом/гострим в'ялим паралічем (далі – ГВП, у зв'язку з цим показник виявлення ГВП повинен становити $\geq 3,0$ на 100 тисяч дітей віком до 15 років. Станом на 01 жовтня поточного року цей показник виявлення ГВП складає лише 1,1 на 100 тисяч дитячого населення віком до 15 років. У чотирьох регіонах країни не було зареєстровано жодного випадку ГВП Вінницька, Донецька, Луганська та Львівська області. Це свідчить про неефективність епідеміологічного нагляду та високу ймовірність пропущених

випадків ГВП та відсутності настороги медичних працівників до можливості занесення дикого поліовірусу в країну та його розповсюдження.

В Україні зареєстровано 7 «гарячих» випадків ГВП, тобто діти не отримали до року жодної дози вакцини проти поліомієліту. Такий стан щеплень може призвести до виникнення циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу (далі – цВСПВ).

Все вищезазначене вказує на те, що в Україні існує високий ризик виникнення спалаху поліомієліту у випадку завезення ДПВ або появи цВСПВ з причин недостатнього рівня охоплення профілактичними щепленнями проти поліомієліту на регіональному та національному рівнях. У зв'язку з цим необхідний чіткий Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту. Крім того існуючі Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту на 2017- 2020 роки не враховували нові міжнародні рекомендації стосовно цих питань.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
показник виявлення ГВП за 10 місяців 2020 року	на 100 тисяч дітей віком до 15 років (інтенсивний показник)	1,1	Щотижневий звіт закладів охорони здоров'я, про наявність або відсутність випадків гострих в'ялих паралічів, що затверджений наказом МОЗ України від 14.08.1997 №196

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від

поліомієліту - це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я, ринковими відносинами питання порядок проведення заходів не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Існуючий наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року N 458 «Про затвердження Заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 рр.» затверджує Заходи, що розраховані лише на 2017 - 2020 роки. У разі виникнення події чи спалаху поліомієліту в країні в 2022 році такі заходи не затверджені.

II. Цілі державного регулювання

Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

Нормативно-правовий акт має на меті визначити чіткий Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення заходів у разі підозри на випадок поліомієліту або спалаху.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я та закладам громадського здоров'я щодо заходів медичних працівників закладів охорони здоров'я та фахівців закладів громадського здоров'я при виявленні підозри на поліомієліт чи його спалах	Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися
Альтернатива 2 Затвердження Порядку	Ця альтернатива забезпечить: Порядок проведення заходів при

проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту,	підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я при проведенні заходів у разі реєстрації випадку підозри на поліомієліт або спалаху
Альтернатива 3 Збереження існуючої ситуації.	Збереження існуючої ситуації не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через закінчення терміну дії існуючої документації щодо Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Функції стосовно заходів при виникненні поліомієліту можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх повного та якісного виконання	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів
Альтернатива 2	- Чіткий розподіл проведення заходів для закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я;	Не потребує додаткових витрат з державного або міського бюджету, так як функції передбачені для закладів охорони здоров'я та громадського здоров'я та

	- Чіткий порядок проведення заходів у разі підозри випадку поліомієліту; - Чіткий порядок проведення заходів при реєстрації події щодо поліомієліту; - Чіткий порядок проведення заходів при реєстрації спалаху поліомієліту.	деякі із них вже виконуються ними.
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність затвердженого порядку щодо сповіщення про випадки або підозри на поліомієліт чи спалах не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе зростання захворюваності на поліомієліт, її розповсюдження та втрати країною статусу країни вільної від поліомієліту.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичні особи-підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	-	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у	-	14,81%	25,93%	59,26%	100%

загальній кількості, відсотків					
-----------------------------------	--	--	--	--	--

*кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків наведена за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2017 щодо кількості ліцензіатів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2	—	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 736,06 грн.
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	10249540,00 грн
Альтернатива 3 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні

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	2	Вирішення питання щодо Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів щодо ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду за поліомієлітом. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки

		Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час їх проведення. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
Альтернатива 3	1	Неприйняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів в повній мірі та з урахуванням міжнародних рекомендацій. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Забезпечення порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я. Суб'єкти господарювання: Наявність чіткого порядку заходів та переліку функцій при виявленні підозри або події чи спалаху.	Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Суб'єкти господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.

		підприємництва 736,06 грн.	-
Альтернатива 1	Держава: Часткове забезпечення порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я. Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через закінчення терміну дії нормативно-правового акту, що затверджує порядок проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху.	Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Суб'єкти господарювання: Відсутні	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми,, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 3	Держава: Відсутні Суб'єкти господарювання: Відсутні	Держава: Відсутність затвердженого порядку щодо сповіщення про випадки або підозри на поліомієліт чи спалах не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе зростання захворюваності на поліомієліт, її розповсюдження та втрати країною статусу	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	країни вільної від поліомієліту. Суб'єкти господарювання: Відсутні	
--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом

Альтернатива 3	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні
----------------	--	----------

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

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

Прийняття акта надасть можливість встановити порядок інформування закладами охорони здоров'я заклади громадського здоров'я про реєстрацію підозри випадку поліомієліту або події чи спалаху поліомієліту.

Наказ визначить Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час їх проведення.

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

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади, а також відповідну адвокацію з боку закладів громадського здоров'я

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

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 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта:

три роки

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на три роки, оскільки через такий термін будуть переглянуті підходи щодо лабораторної діагностики поліомієліту та, відповідно, будуть змінені визначення випадків поліомієліту. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	1 рік	3 роки	5 років
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких	од.	27000	Кількість може бути змінено в	Кількість може бути змінено в	Кількість може бути змінено в

	поширюватиметься дія акта			залежнос ті від кількості суб'єктів господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадже ння господар ської діяльност і з медичної практики	залежнос ті від кількості суб'єктів господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадже ння господар ської діяльност і з медичної практики	залежнос ті від кількості суб'єктів господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадже ння господар ської діяльност і з медичної практики.
5	Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	-	-	-
6	Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	24	2	1	0,5
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних	%	0	80	90	100

	осіб з основних положень акта					
8	кількість випадків гострого в'ялого паралічу, що зареєстровані на території України	1,1 на 100 тисяч дітей віком до 15 років	2,0	2,5	3,0	3,0

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

До моменту вступу в силу – 2021 рік.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

Початок – квітень 2022 року

Метод проведення відстеження результативності:

Оцінка Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, міжнародними експертами.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Кількість зареєстрованих випадків ГВП закладами охорони здоров'я, своєчасність реєстрації випадків ГВП, своєчасність розслідування випадків ГВП, своєчасність обстеження кожного випадку ГВП.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні:

Медичні працівники закладів охорони здоров'я та фахівці закладів громадського здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

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 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	-	-	-	-	-
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

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	16929380,00	16929380,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на	16929380,00	16929380,00

	виконання запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	16929380,00	16929380,00

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 бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»

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	-	-
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	509,58	2547,9
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	100	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	609,58	2547,9

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	4000
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2438320	10191600

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Гозрахунок відповідних витрат на рік

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)	-	-

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)	18 годин*28,31 грн=509,58 грн	-	509,58 грн.	2547,9 грн.

* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОНУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2020 рік становить 28 грн. 31 коп.

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)	-	-	-	-

* 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 на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	100 грн.	00 грн.(планується перехід на електронну систему реєстрації інфекційних захворювань	100 грн.
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом 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 для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом липня 2019 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання під час проведення заходів з адвокації проекту акта	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 12 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 год.

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23000, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, дорівнює 40,7%.

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 2020 рік», з 1 січня 2020 року становить – 28,31 гривні.

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i>	-	-	-

	відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно- правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 28,31 грн =339,72 грн	-	339,72 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн- навчання) X 28,31 грн.	-	396,34 грн

	оціночна кількість внутрішніх процедур	X 14 = 396,34 грн		
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	736,06 грн	-	736,06 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	16929380,00	-	16929380,00