

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту»**

### **I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту» (далі – проєкт акта) розроблений з метою встановлення єдиних вимог до організації навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься біологічна безпека.

Відповідно до пункту 20 статті 8 розділу II «Державна політика та регулювання системи громадського здоров'я» Закону України «Про систему громадського здоров'я» до повноважень Міністерства охорони здоров'я України у сфері громадського здоров'я входить затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

Проєкт акта розроблений відповідно до абзацу другого підпункту «г» підпункту 7 пункту 1 Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23 березня 2021 року «Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації» уведеного в дію Указом Президента України від 23 березня 2021 року № 111/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23 березня 2021 року «Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації»», підпункту 4 пункту 4 Плану заходів щодо реалізації Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1416-р.

Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками. Тобто навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками не відбувається або відбувається за

нестандартизованими та несертифікованими локально розробленими програмами.

В структурі біологічних загроз на даний час розглядають біозагрози природного походження та біозагрози, спричинені людьми, які можуть бути причиною пандемій, формувати стійкі вогнища інфекції, застосовуватись, як зброя для війни, терористичних актів та диверсій. Це події, які можуть знищити досягнення у сфері сталого розвитку та глобального здоров'я через їх потенціал спричинити національну та регіональну нестабільність, глобальні економічні наслідки та поширену захворюваність та смертність.

Лабораторні аварії, пов'язані з небезпечними патогенами, можуть мати серйозні і потенційно катастрофічні наслідки, впливаючи на людей, тварин і навколишнє середовище. Незважаючи на посилення контролю протягом останніх десятиліть, вони все ще трапляються регулярно і більшість з них спричинені людськими помилками, яких можна було б уникнути. Крім того дуже часто значних негативних наслідків при ліквідації таких аварій можна було б уникнути маючи базові знання про порядок ліквідації аварій, біологічну безпеку та біологічний захист. Документування та звітування про нещасні випадки у галузі біобезпеки, не зважаючи на всі прийняті нормативно-правові акти та регуляції, загалом є незадовільними. Крім того, багато заходів біобезпеки, що використовуються сьогодні в повсякденній практиці, не ґрунтуються на доказах. Щоб звести до мінімуму ймовірність лабораторних аварій і порушень біологічного захисту, важливо продовжувати рухатися в напрямку комплексного і сталого підходу, заснованого на оцінці ризиків, який враховує тип діяльності і місцевий контекст, а не домінуючий негнучкий підхід, коли існує універсальна класифікація, що підходить для всіх. Таким чином аналізуючи випадки реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками було помічено низьку готовність та відсутність теоретичних та практичних знань працівників щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами (БПА) та правил ліквідації аварій з БПА.

Огляд та аналіз сучасного освітнього простору України свідчить про відсутність постійно діючих програм підвищення кваліфікації з питань управління біобезпекою та біозагрозами. Натомість в останні роки в Україні було проведено декілька нерегулярних заходів освітнього характеру з біобезпекової тематики, зокрема: «Уведення в біозахисту, біобезпеки та питання подвійного використання в біотехнологіях» – в рамках Проекту 18 Центрів передового досвіду в області хімічних, біологічних, радіологічних і ядерних матеріалів (ЄС, квітень 2014р.), «Біозахист, біобезпека та питання подвійного використання в біотехнологіях» – в рамках проекту Р633, «Підвищення інформаційно-освітнього рівня з питань біобезпеки в Україні» (травень 2015 р.). Згадані заходи проводилися для біологів та фахівців у галузі природничих наук.

Заклади післядипломної освіти проводять курси підвищення кваліфікації (цикли тематичного удосконалення) з питань дотичних до біобезпеки та біозахисту. Такі курси є вузькоспеціалізованими, наприклад курс «Основи

біобезпеки і біозахисту у мікробіологічних лабораторіях» призначений для лікарів-бактеріологів, що реалізується на базі Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика або курс «Управління біобезпекою та біозахистом» призначений для спеціалістів різних галузей економіки, у т.ч. й працівників управлінського складу, військовослужбовців, які потребують додаткової компетенції, підготовки та перепідготовки з отриманням поглиблених знань у сфері управління біобезпекою та біозахистом, що реалізується на базі Інститут післядипломної освіти КПІ ім. Ігоря Сікорського.

**Таким чином проблема що буде вирішена – трансфер необхідних знань персоналу що задіяний в роботі з БПА та в ліквідації аварій пов'язаних з питаннями біологічної безпеки та біологічного захисту шляхом періодичного та регулярного проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту з метою недопущення хибних та небезпечних дій при роботі з БПА та ліквідації аварій з БПА.**

В умовах агресії з боку російської федерації не виключені випадки застосування біологічної зброї, біотероризму або диверсії, пов'язаної з винесенням за межі лабораторій біологічних агентів високого ступеня патогенності тощо.

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

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

## **II. Цілі державного регулювання**

Прийняття проєкту наказу забезпечить реалізацію положень пункту 20 статті 8 розділу II «Державна політика та регулювання системи громадського здоров'я» Закону України «Про систему громадського здоров'я» та затвердження нормативно-правового акту, що регулює навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками з урахуванням нових законодавчих вимог запроваджених у сфері громадського здоров'я.

### Основними цілями державного регулювання є:

- 1) врегулювання вимог до організації та проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту особового складу та працівників цивільного захисту ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками;
- 2) визначення переліку осіб, відповідна періодичність та тематика спеціального навчання цих осіб основам біологічної безпеки та біологічного захисту;
- 3) 100% охоплення персоналу, що бере участь в роботі з БПА навчанням з питань біологічної безпеки та біологічного захисту як під час роботи так і під час ліквідації аварій;
- 4) 100% охоплення персоналу, що бере участь ліквідації аварій з БПА навчанням з питань біологічної безпеки та біологічного захисту під час ліквідації аварій.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Закону було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, створює низки небезпечних біологічних факторів як природного походження (передусім інфекційні захворювання), так й штучно створених загроз, що обумовлені професійною діяльністю людини. До останніх відносять: науково-дослідні роботи із патогенними біологічними агентами; неконтрольоване та несанкціоноване вивільнення та розповсюдження живих організмів та окремих їх частин, зокрема із невизначеними механізмами впливу на екосистеми; збільшення кількості науково-промислових об'єктів, що містять біозагрози різного походження та вичерпали чи майже вичерпали технічній технологічні ресурси; аварії та диверсії на об'єктах підвищеної біологічної безпеки.

<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття проекту наказу</p>	<p>Забезпечує виконання вимог пункту 20 статті 8 розділу II «Державна політика та регулювання системи громадського здоров'я» Закону України «Про систему громадського здоров'я» та актуалізацію законодавства щодо навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками з урахуванням нових законодавчих вимог запроваджених у сфері громадського здоров'я.</p> <p>Серед факторів, що визначають особливості проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту є посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту. А серед очікуваних результатів прийняття проекту наказу важливе місце відведене удосконаленню системи підготовки кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту, що дозволить створити і забезпечити ефективне функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна суттєво знизити біологічні ризики та буде сприяти удосконаленню системи управління, підвищення ефективності координації заходів із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту.</p> <p>ЦГЗ та ЦКПХ будуть оприлюднювати перелік навчальних курсів для спеціального навчання на офіційному вебсайті та забезпечуватимуть вільний та безоплатний доступ до навчальних матеріалів, за умови попередньої реєстрації учасників в електронній системі дистанційного навчання.</p>
---	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні витрати на проведення навчання, не відволікаються людські	Вплив на міжнародну торгівлю – здебільшого негативний, через загрозу

	<p>ресурси на отримання знань щодо робіт з БПА та ліквідації аварій з БПА.</p>	<p>застосування санкцій та обмежень при витоку БПА. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.</p> <p>Буде здійснено позитивний вплив на позиції України у міжнародних рейтингах та виконання міжнародних зобов'язань через забезпечення біологічної безпеки під час робіт з БПА.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Вплив на міжнародну торгівлю – позитивний, через нівелювання загрози застосування санкцій та торговельних обмежень при витоку БПА.</p> <p>Будуть створені можливості для навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ,</p>	<p>Витрати на створення дистанційних курсів та витрати робочого часу персоналу, що задіяний в роботі з БПА та ліквідації аварій з БПА на проходження навчання.</p>

	<p>організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками. При цьому, проектом наказу пропонується внести чітке визначення періодичності, тем та програм навчання та визначення чітких категорій для проходження спеціального навчання.</p>	
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Особи, задіяні в роботі з БПА не витрачають свій час на проведення навчання.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб

		поводженню з біологічними патогенними агентами.
Альтернатива 2	<p>Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поведження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.</p> <p>Постійний професійний розвиток для формування у громадян спеціальних знань, необхідних навичок та вмінь, що дають змогу максимально якісно виконувати функціональні обов'язки в роботі з БПА.</p> <p>Відсутність оплати за навчання та зберігається середній заробіток за основним місцем роботи на період навчання.</p>	Витрати відсутні.



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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	1950	446	169	2639
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,8	73,89	16,90	6,40	100

**\*Дані про кількість суб'єктів господарювання отримані з Ліцензійного реєстру МОЗ України та офіційної статистики ДСНС**

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Неправильні/неефективні дії працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, можуть призвести до ліквідації того, чи іншого суб'єкт господарювання, та скороченням робочих місць.	Витрати пов'язані із неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації аварій.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про	Часові витрати працівників на навчання в робочий час від 3 до 12 годин залежності від обраного курсу для окремих категорій працівників.

	<p>безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.</p> <p>Навчальна дисципліна відноситься до нормативних освітніх компонентів, а саме до циклу тематичного удосконалення.</p> <p>Також навчання буде проходити безкоштовно та без відриву від роботи для будь яких форм власності господарювання (як держана та і приватна), що економить час та гроші для суб'єктів господарювання.</p>	
--	---	--

#### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

#### 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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<b>Для держави:</b> Відсутні	<b>Для всіх категорій:</b> Витрати на подолання наслідків неправильного поводження або аварій з біологічними патогенними агентами	Вказана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
	<b>Для громадян:</b> Відсутні.		
	<b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.		

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Для держави:</b> Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.</p>	<p><b>Для держави:</b> Витрати мізерні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог Закону України «Про громадське здоров'я» та забезпечить безпеку від негативного впливу біологічних патогенних агентів на людей та довкілля при роботі з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з біологічними патогенними агентами.</p>
	<p><b>Для громадян:</b> Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з</p>	<p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p>	

	<p>біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.</p> <p>Постійний професійний розвиток для формування у громадян спеціальних знань, необхідних навичок та вмінь, що дають змогу максимально якісно виконувати функціональні обов'язки в роботі з БПА.</p> <p>Відсутність оплати за навчання та зберігається середній заробіток за основним місцем</p>		
--	---	--	--

	роботи на період навчання.		
	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поведження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.  Навчальна дисципліна відноситься до нормативних освітніх компонентів, а саме до циклу тематичного удосконалення.  Також навчання буде проходити</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  Часові витрати працівників на навчання в робочий час від 3 до 12 годин залежності від обраного курсу для окремих категорій працівників.</p>	

	безкоштовно та без відриву від роботи для будь яких форм власності господарювання (як держана та і приватна), що економить час та гроші для суб'єктів господарювання.		
--	---	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги законодавства та сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Ризики відсутні.

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

Механізмом досягнення цілей є затвердження проекту наказу, що забезпечить єдиний підхід до проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

Прийняття запропонованого регуляторного акта забезпечить можливість забезпечити виконання норм Закону, більш чітко регламентувати дії осіб при роботі та ліквідації аварій з БПА.

Заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми:

- затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;
- проведення навчання за двома основними напрямками: біологічна безпека та біологічний захист, а також реагування на надзвичайні ситуації, спричинені біологічною загрозою;
- навчання буде здійснюватися шляхом проведення спеціального та практичного навчання у формі симуляційних вправ;
- визначений перелік категорій осіб, які підлягають навчанню, періодичність проходження ними навчання, а також теми та основні компетентності, які зазначені категорії осіб повинні будуть набути після закінчення навчання;
- Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ЦГЗ) та обласні центри контролю та профілактики хвороб (далі – ЦКПХ) забезпечуватимуть організацію спеціального навчання, видачу сертифікатів за результатом проведеного навчання, а також можливість перевірки валідності сертифікату;
- додатково ЦГЗ та ЦКПХ розроблятимуть річний план-графік проведення практичного навчання та відповідатиме за проведення цього виду навчань з імітацією надзвичайної ситуації державного та регіонального рівнів;
- організатор практичного навчання визначатиме перелік учасників залежно від плану, теми та цілей проведення навчань.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Заходи, які необхідно здійснити МОЗ:

- Затвердження Порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;
- Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті

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

- ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним та направлення співробітників на навчання;



## **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 так як фінансування створення навчальних курсів закладене у фінансування ЦГЗ та ЦКПХ.

Для суб'єктів господарювання навчання є безкоштовним та вимагає виключно часових витрат співробітників у розмірі не більше ніж 3 робочих дні на три роки, а саме до 12 годин.

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

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

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Проєкт наказу набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем його опублікування.

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

Показниками результативності регуляторного акта є:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходжень не передбачається;
- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 2639 суб'єктів господарювання;
- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта – 12 годин, 554,20 гривень.
- рівень поінформованості зацікавлених сторін високий. Проєкт наказу та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є: кількість проведених навчань осіб визначених категорій з питань біологічної безпеки та біологічного захисту особового складу та працівників цивільного захисту ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками;

- формування у 2639 суб'єктів господарювання, всіх форм власності, персоналу, що задіяні в роботі з біологічними патогенними агентами, який пройшов навчання, професійних компетенцій (знань, вмінь, навичок) щодо біобезпеки, управління біологічними ризиками при виникненні інцидентів, надзвичайних ситуацій спричинених біологічною загрозою; готовності до реагування та ліквідації їх наслідків; відпрацювання навичок ефективної комунікації та взаємодії із компетентними службами;
- Аналіз динаміки аварій з БПА та їх наслідків.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » 2024 р.

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

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 (12 год)	511,60	X
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	X	X
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	X	X
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	X	X
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	X	X
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	X	X
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	X	X
8	Інше (уточнити), гривень Ознайомлення з нормативно-правовим актом (1 год)	42,60 грн	x

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	554,20	0,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2024	2024
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 121 00,80	0

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	0	0	0	
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)	0		0	
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)	0	0	0	0

\* 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)	0	0	0	0

\* 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)	0	0	0	0
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0		0

## 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 26.02.2024 року по 08.03.2024 року.

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 консультації, запити до підприємців	39	<p>На запитання до підприємців, щодо навчання особового складу працівників, які задіяні в роботі з БПА, на безкоштовній основі, була надані позитивні відгуки, також було зауважено, що дистанційна форма навчання (без відриву від робочого місця) сприймається на багато краще, ніж очна форма навчання.</p> <p>Також, під час розмови були задані питання, що підприємство буде витратити кошти на заробітну плату працівників, які проходять навчання, на що були надані відповіді, що дані витрати передбаченні</p>

			фінансовим планом, та закладаються до статті витрат, як заміна на відпустки, лікарняні, тощо.
--	--	--	---

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 615 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 446 (одиниць) та мікро підприємництва 169 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 23,3 (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

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>	0	0	0
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</i>	0	0	0



	<p>обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) <math>X</math> вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) <math>X</math> оціночна кількість процедур обліку за рік) <math>X</math> кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</p>			
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p>Формула:</p> <p>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) <math>X</math> кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</p>	0	0	0
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p>Формула:</p> <p>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) <math>X</math> кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання <math>X</math> кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</p>	0	0	0
5	<p>Інші процедури (уточнити):</p> <p>1) Витрати на навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень (12 год);</p>	554,20 511,60	0	0

	2) Ознайомлення з нормативно-правовим актом (1 год)	42,60		
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	554,20	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	615		
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)	340 833,00	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</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	0	0	0
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i>	0	0	0

	<p><i>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 оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p>			
11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p>Формула:</p> <p><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) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</i></p>	0	0	0
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула:</p> <p><i>витрати часу на забезпечення процесу</i></p>	0	0	0

	<i>перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>			
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	0	X	0
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0	0	0
16	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	0	X	0

### 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: не передбачено

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітників а органу державної влади відповідної	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
--	-----------------------------------	---	--	---	---

типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)		категорії (заробітна плата)			
1.Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2.Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні	0	0	0	0	0
виїзні	0	0	0	0	0
3.Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4.Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5.Оскарження одного	0	0	0	0	0

окремого рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	0
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	0

\* 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	340 833,00	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	340833,00	0

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

<b>Процедура, що потребує корегування</b>	<b>Корегуючий механізм</b>
не передбачено	не передбачено

<b>Показник</b>	<b>Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень</b>	<b>Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень</b>
Заплановане регулювання	340 833,00	0
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0	0
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	340 833,00	0