

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку епідеміологічного нагляду за дифтерією»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок епідеміологічного нагляду за дифтерією, який би відповідає існуючому стану, обумовленому проведенням медичної реформи, ліквідацією санітарно-епідеміологічної служби та реформою центральних органів виконавчої влади.

Порядок скерування інформації про підозру на дифтерію, а також визначення випадків дифтерії, не відповідають сучасним міжнародним підходам до епідеміологічного нагляду за дифтерією.

Причини виникнення проблеми:

Існуюча нормативно-правова база щодо направлення інформації щодо підозри або випадків інфекційних хвороб передбачає направлення інформаційних повідомлень в структури державної санітарно-епідеміологічної служби, яка фактично ліквідована.

Підтвердження важливості проблеми:

Епідеміологічний нагляд за дифтерією представляє собою систему динамічної оцінки якісних та кількісних характеристик епідемічного процесу, зумовлених різними факторами, яка спрямована на розробку раціональних, науково обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, прогнозування епідемічної ситуації з дифтерії та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система епідеміологічного нагляду за дифтерією не дає очікуваних результатів щодо повноти реєстрації випадків у відповідності з міжнародними підходами.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації системи епідеміологічного нагляду за дифтерією.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
кількість випадків дифтерії, що зареєстровані за 2019 рік на території України	випадок	42	звітна форма 1 Міністерства охорони здоров'я України, затверджена наказом МОЗ № 1 від 10.01.2006

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:

Епідеміологічний нагляд за дифтерією це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я, ринковими відносинами питання епідеміологічного нагляду не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Спеціальний нормативно-правовий акт щодо епіднагляду за дифтерією відсутній, Діючи регуляторні акти що скерування інформації про підозру на випадки дифтерії є морально застарілими та орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована

II. Цілі державного регулювання

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

Нормативно-правовий акт має на меті визначити чіткий порядок здійснення епідеміологічного нагляду за дифтерією на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду за дифтерією.

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 впорядкування надання	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

інформації про випадки дифтерії, які реєструються на території України, а також про дії медичних працівників закладів охорони здоров'я при виявленні підозри на дифтерію	
Альтернатива 2 Затвердження Порядку епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами та Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації	Ця альтернатива забезпечить: Встановлення порядку дій при здійсненні епідеміологічного нагляду за дифтерією, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я при проведенні обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за дифтерією, а також порядок надання інформації про випадки (підозру на випадки) дифтерії
Альтернатива 3 Збереження існуючої ситуації.	Збереження існуючої ситуації не забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через невідповідність існуючої документації щодо інформування про підозру на дифтерію ситуації в країні, обумовленій реформою центральних органів виконавчої влади, а також через повну відсутність нормативно-правового акту щодо епідеміологічного нагляду за дифтерією

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Функції з епіднагляду дифтерією можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх виконання	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів
Альтернатива 2	- Чіткий розподіл повноважень між основними стейкхолдерами	Не потребує додаткових витрат з державного або міського бюджету, бо функції

	процесу епідеміологічного нагляду за дифтерією - надавачами первинної допомоги, закладами вторинної та високоспеціалізованої (третинної) допомоги та закладами громадського здоров'я; - Чіткий порядок та ієрархія надання повідомлень про підозру (випадок) дифтерії; - Реєстрації та обліку підлягатимуть всі підозрілі на дифтерію випадки, що дасть змогу не пропустити випадки і не залишити їх без обліку	з епіднагляду вже виконуються закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я та передбачені функціями закладів охорони здоров'я
Альтернатива 3	Відсутні	Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) дифтерії не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати статистики по випадках та до накопичення недосліджених випадків. Це може привести в свою чергу до неконтрольованого розповсюдження дифтерії на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактних.

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 загальній кількості, відсотків	-	14,81%	25,93%	59,26%	100%

*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 організації епіднагляду за дифтерією, 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 дифтерією. 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: визначення чіткого порядку епідеміологічного нагляду за дифтерією на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення епідеміологічного нагляду за дифтерією. 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 щодо обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду за дифтерією з урахуванням міжнародних керівництв та реформ медичної системи України. 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 ефективної системи епідеміологічного нагляду за дифтерією за участі надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я Суб'єкти господарювання:	Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається Суб'єкти господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства,	Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення

	Наявність чіткого порядку дій та переліку функцій при виявленні підозри або випадку інфекційної хвороби, облік усіх інфекційних хвороб та можливість реагувати на випадки інфекційних хвороб	пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 736,06 грн.	встановлених цілей.
Альтернатива 1	Держава: Часткове забезпечення ефективної системи епідеміологічного нагляду за дифтерією за участю надавачів первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через відсутність визначених нормативно-правовим актом функцій епідеміологічного нагляду	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: Застаріла система сповіщення про випадки (підозру на випадки) дифтерії не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе до втрати	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		статистики по випадках та до накопичення недосліджених випадків. Це може привести в свою чергу до розповсюдження хвороб на території країни, а також за її межі за рахунок міграції населення та контактів. 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 системи епідеміологічного нагляду за дифтерією	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 закладів громадського здоров'я надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки дифтерії, про ці випадки.

Наказ визначить механізм здійснення епідеміологічного нагляду за дифтерією та встановить перелік та розмежування функцій закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я при проведенні епіднагляду за дифтерією.

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:

П'ять років

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на три роки, оскільки через такий термін будуть переглянуті підходи щодо лабораторної діагностики дифтерії та, відповідно, будуть змінені визначення випадків дифтерії. 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 поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів

				господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадже ння господар ської діяльност і з медичної практики	господар ювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадже ння господар ської діяльност і з медичної практики	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 осіб з основних положень акта	%	0	80	90	100
8	кількість випадків дифтерії, що	випадок	42	50	30	10

	zareestrovani na teritorii Ukraini					
--	---------------------------------------	--	--	--	--	--

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

До моменту вступу в силу – 2020 рік.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

Початок – травень 2021 року

Метод проведення відстеження результативності:

Оцінка системи епідеміологічного нагляду за дифтерією за міжнародними методиками (CDC)

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Кількість зареєстрованих випадків дифтерії, кількість зареєстрованих підозр на дифтерію, кількість підтверджених випадків інфекційних хвороб, кількість випадків (підозр) дифтерії, про які не було повідомлено заклади громадського здоров'я (за даними лабораторних досліджень), відсоток випадків дифтерії, по яких проведено епідеміологічне розслідування

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

Сімейні лікарі, лікарі закладів охорони здоров'я вторинного або третинного рівнів, фахівці закладів громадського здоров'я

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

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 виконання запланованого регулювання	16929380,00	16929380,00
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 епідеміологічного нагляду за дифтерією»

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

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	Витрати на	Разом за	Витрати за
------------	-------------	------------	----------	------------

	адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	рік	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> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів</i>	-	-	-

	<i>малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>			
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>	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 <i>Формула:</i> <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>	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 28,31 грн. X 14 = 396,34 грн	-	396,34 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпе-	-	-	-

	чення процесу перевірок			
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	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