

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

На сьогодні існує проблема нерационального використання лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) через їх відпуск з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) без рецепта. Наслідком зазначеної проблеми є неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів та безвідповідальне самолікування, що призводить до погіршення стану здоров'я населення. Масштаб проблеми підтверджується також кількістю рецептурних лікарських засобів зареєстрованих в Україні – близько 8 тис.

З метою подолання зазначеної проблеми та на виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), реалізація якого дозволить:

- 1) сприяти запровадженню електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів;
- 2) удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;
- 3) автоматизувати ведення обліку відпуску рецептурних лікарських засобів;
- 4) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

- Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	

У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-
---	---	---

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

створення умов для запровадження відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом;

сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів;

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Незабезпечення умов для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів. Відпуск рецептурних лікарських засобів за рецептами в паперовій формі, відсутність реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ).
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає реєстрацію ліцензіатів, які провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі

	лікарськими засобами, в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ, що сприятиме поступовому відпуску з аптечних закладів всіх рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та сприятиме раціональному використанню зазначених лікарських засобів.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови створить підстави для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів, що сприятиме їхньому раціональному використанню та оптимізує підходи до моніторингу і контролю їхнього споживання та допоможе вирішити проблему неконтрольованого відпуску таких лікарських засобів.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів (самолікування) через відсутність належного контролю відпуску таких лікарських засобів за допомогою запровадження електронного рецепта.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню рецептурних лікарських засобів, а також їх відпуску за електронним рецептом.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови сприятиме запровадженню електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів, що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску таких лікарських засобів; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів. 	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 година * 39,26 грн/день * 1 працівник та із щомісячним обслуговуванням підключення до центральної бази даних ЕСОЗ (послуги електронної медичної інформаційної системи): 200 грн. з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів)/400 грн. з одного ліцензіата, який від 5 аптечних закладів¹.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
-----------------------------------	----------------------

¹ За неофіційними даними від операторів електронних медичних інформаційних систем, які здійснюють підключення до центральної бази електронної системи охорони здоров'я

Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 913 657,96 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	65 951 066,28 грн.

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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	--	---

	оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>запровадити електронні рецепти для рецептурних лікарських засобів</p> <p>удосконалити підходи до контролю відпуску рецептурних лікарських засобів;</p> <p>удосконалити підходи до раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів;</p> <p>мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави:</p> <p>Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		<p>лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю; зменшення витрат, пов'язаних з</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови та обслуговуванням підключення до центральної бази даних ЕСОЗ.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів.

	лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутність умов для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме запровадженню електронного рецепта, раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, а також сприятиме вирішенню проблеми їхнього неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник) та щомісячним обслуговуванням підключення до центральної бази даних ЕСОЗ (послуги оператора електронної медичної інформаційної системи) 200 грн. з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.

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

Прийняття проекту постанови дозволить сприяти запровадженню електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів.

Для цього, зокрема, пропонується викласти в новій редакції визначення терміну «рецепт», встановити, що відпуск лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється фармацевтами та асистентами фармацевтів відповідно до нових назв професій фармацевтичних працівників, а також встановити нові вимоги до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, для запровадження електронного рецепта, а саме:

дотримання вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та порядками ведення відповідних реєстрів, які ведуться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

реєстрація в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та забезпечення роботи з електронною системою охорони здоров'я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

забезпечення внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити оприлюднення проекту постанови.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

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

забезпечити підключення до центральної бази даних ЕСОЗ через оператора електронної медичної інформаційної системи;

організувати виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

Проект постанови набирає чинності з дня її опублікування. При цьому, суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність з пунктами 2-3 змін, затверджених цією постановою, до 31 березня 2023 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5724;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 39,26 грн/день * 1 працівник

200 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які зареєструються в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2022 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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	4 800	24 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання**	39,26	39,26
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	4 839,26	24 039,26

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 190 457,96	5 913 657,96

*щомісячне обслуговування підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи) у розмірі 400 грн. з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів. Інформація надана з неофіційних джерел від осіб, які надають відповідні послуги.

** для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.

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, буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, 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.	Проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою виявлення зацікавленості у запровадженні регулювання. Отриманні інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 478 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 875 (одиниць) та мікропідприємництва 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
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)*	2 400	2 400	12 000
6.	Разом, гривень	2 400	2 400	12 000
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
8.	Сумарно, гривень	13 147 200	13 147 200	65 736 000
<p>*щомісячне обслуговування підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи) у розмірі 200 грн. з одного ліцензіата (до 4 аптечних закладів). Інформація надана з неофіційних джерел від осіб, які надають відповідні послуги.</p> <p>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</p>				
9.	Процедури отримання первинної інформації	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати	39,26 грн.

	<p>про вимоги регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>	<p>нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 39,26 грн.</p>	<p>вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість</p>	0,00	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>

	часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	39,26	X	39,26
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
16.	Сумарно, гривень	215 066,28	X	215 066,28

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва	Планові витрати часу на	Вартість часу співробітника органу державної	Оцінка кількості процедур за рік, що припадаю	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під	Витрати на адміністрування регулювання
---	-------------------------	--	---	---	--

ва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарюван ня малого підприємницт ва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро- підприємницт в)	процеду ру	влади відповідної категорії (заробітна плата)	ть на одного суб'єкта	дію процедури регулювання	* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарюван ня, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарюван ня, 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	13 147 200	65 736 000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	215 066,28	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	13 362 266,28	65 951 066,28
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	13 362 266,28	65 951 066,28

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