

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490»

I. Визначення проблеми

Відповідно до норм чинного законодавства виключно за рецептом лікаря з аптечних закладів відпускаються певні лікарські засоби, серед яких лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарські засоби, які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

Однак станом на сьогодні для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), відсутній ефективний моніторинг виписування рецептів та їхнього відпуску, поширеними є випадки, коли в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських без рецепту.

У зв'язку з тим, що ця проблема охоплює широке коло лікарських засобів (наразі в Україні зареєстровано близько 8 тис. рецептурних лікарських засобів, без урахування тих, що відпускаються на пільгових умовах), їх нераціональне використання становить загрозу для здоров'я населення.

На виконання 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 та для вирішення відповідної проблеми, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490» (далі – проєкт наказу).

Реалізація проєкту наказу дозволить:

- 1) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів;
- 2) упередити можливі загрози для здоров'я населення;
- 3) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);
- 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:

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

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. Виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби та лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації) тільки у паперовому вигляді.

Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає поетапне запровадження електронних рецептів для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що 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 наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.

	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).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу, що сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню відповідних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі 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 кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (без урахування АР

Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу передбачає поетапне запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску відповідних лікарських засобів; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

¹ Режим доступу: <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

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 залишаться 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	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу дозволить: удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів; упередити загрози для здоров'я населення; оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації); мінімізувати неконтрольований відпуск відповідних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на	Для держави: Відсутні. Для громадян:	Така альтернатива є

	заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів; оптимізація отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Дотримання чинного законодавства.	Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів, дотримання вимог законодавства в частині продажу рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації).
--	--	---	--

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 І цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Витрати на формування паперового бланку (папір, друк тощо). Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).

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

Прийняття проекту наказу дозволить поетапно запровадити електронні рецепти:

з 01 квітня 2022 року для рецептурних лікарських засобів, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатоμο-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України, що

підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 липня 2022 року для рецептурних наркотичних (психотропних) лікарських засобів у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 жовтня 2022 року для всіх рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптечних закладів на пільгових умовах.

Крім цього, проектом наказу пропонується також актуалізувати ряд положень Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, форми рецептурних бланків для рецептів у паперовій формі (далі – паперові рецепти), затвердити перехідні положення, які дозволятимуть відпускати лікарські засоби, крім тих, які підлягають реімбурсації, за паперовими рецептами або за рецептами в електронній формі, виписаними через іншу, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційно-комунікаційну систему.

Змінами до пункту 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 пропонується усунути колізію в сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, для яких наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 було скасовано предметно-кількісний облік в закладах охорони здоров'я.

Отже, проектом наказу пропонується поетапне введення електронних рецептів для певних груп лікарських засобів для запровадження в Україні з 01 жовтня 2022 року електронного рецепта для всіх лікарських засобів, що відпускаються з аптечних закладів за рецептом, крім екстемпоральних.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта вказано нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

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

Термін набрання чинності регуляторним актом: з дня його офіційного опублікування.

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 витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;

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 регуляторного акта 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 цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом 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 цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2022 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	-	-
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*	78,52 грн.	78,52 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	78,52 грн.	78,52 грн.
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	19 316 грн.	19 316 грн.

	регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень		
--	--	--	--

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. 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 акту на офіційному сайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	1151	Виявлено зацікавленість у запровадженні регулювання. Отримано інформацію 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)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (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	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	78,52 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог	0,00	0,00 (припущено,	0,00 (припущено,

	регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур		що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	78,52 грн.	X	78,52 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
16.	Сумарно, гривень	430 133 грн.	X	430 133 грн.

**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 (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	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	-

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.