АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень статей 9^1 та 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена прийняттям Верховною Радою України низки законів, що запроваджують нові положення у сфері обігу лікарських засобів.

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», який набрав чинності 27 липня 2024 року та вводиться в дію з 01 січня 2025 року, крім підпункту 1 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», та абзацу четвертого підпункту 4 пункту 2 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу, але не раніше дня введення в дію статті 57 Закону «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84). Цим Законом, серед іншого, внесено зміни до статті 9^1 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9^1 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Закон України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», який набрав чинності 18 вересня 2024 року та вводиться в дію через чотири місяці з дня набрання ним чинності. Цим Законом внесено зміни, зокрема до статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засобі» в частині визначення підстави для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначеного статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», до приведення маркування лікарського

засобу у відповідність з вимогами цієї статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Прийняття проєкту акта забезпечить виконання положень статей 9[1] та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» у зв'язку із визначенням процедури:

скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.У зв'язку з цим порушені питання потребують врегулювання.

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 питань не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є удосконалення системи обігу 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). Процедура тимчасового зупинення дії

	реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів залишаються незмінними та не відповідають вимогам законів України. Окрім того, збільшується ризик відсутності на ринку багатьох лікарських засобів, які випущені до вступу в дію нових вимог до маркування лікарських засобів через їх вилучення з ринку.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає приведення існуючої процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідність до вимог чинного законодавства, а також диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проєкту акту залишить існуючі процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідність до вимог чинного законодавства, а також збільшить ризики безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу через відсутність збалансованого підходу та

		диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимогами до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проєкту акту залишить існуючі процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів недосконалими, а також збільшить ризик

		безпідставного вилучення з ринку лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, а суто через відсутність збалансованого підходу та диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Врегулювання цих процесів дозволить уникнути ризиків відсутності лікарських засобів в обігу та забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

** пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, відомості про яких є в Реєстрі, оскільки згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349, заявник (власник реєстраційного посвідчення) – це юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні. Отже, гіпотетично, кожен з власників реєстраційних посвідчень може підпадати під вплив положень проєкту акта.*

Так станом на 09.12.2024 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають всесвітньо відомі фармацевтичні компанії, пропонуємо умовно допустити, що більшість з них належатимуть до суб'єктів середнього підприємництва та приблизно 5% (за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити біля 45-50 основних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок) - до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проєкту акту залишить існуючі процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб,

		встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів недосконалими, а також збільшить ризик безпідставного вилучення з ринку лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, а суто через відсутність збалансованого підходу та диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Врегулювання цих процесів дозволить уникнути ризиків	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

	відсутності лікарських засобів в обігу та забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
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	48 912,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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 проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує	Цілі прийняття проєкту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме

	існувати).	існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	Відсутні	Неприйняття проєкту акта не сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурами реєстрації лікарських засобів та тимчасового припинення дії їх реєстраційного посвідчення, заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. Для громадян: Забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами. Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	тимчасового припинення дії їх реєстраційного посвідчення, заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, надасть суб'єктам господарювання можливість планування виробничих процесів та переходу на оновлене маркування упаковок лікарських засобів, враховуючи збалансованих підхід до їх маркування, що позитивно впливатиме на надходження в обіг лікарських засобів на території України.	положеннями акта.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу**
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.

	впливу.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів реєстрації, тимчасового припинення дії реєстраційного посвідчення та диференційований підхід до вилучення з обігу лікарських засобів, маркування яких не відповідає встановленим вимогам.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 48 грн/годину * 1 працівник).

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

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460);

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439;

Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345.

Таким чином положення вищезазначених Порядків будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері обігу лікарських засобів і один з одним в частині запровадження оновлених вимог до маркування лікарських засобів, заборони реалізації лікарських засобів, маркування яких не відповідає встановленим вимогам, одночасно забезпечать уникнення безпідставного вилучення з обігу лікарських засобів, що не буде пов'язане з їх якістю, забезпечить наявність у маркуванні упаковок лікарських засобів достовірної інформації про лікарський засіб, його виробника та/або заявника без елементів рекламного характеру.

Це дозволить удосконалити процеси реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, або внесення змін до реєстраційних матеріалів, тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до

маркування лікарського засобу, обґрунтованого вилучення з обігу лікарських засобів у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу з урахуванням збалансованих підходів до визначення порушень у маркуванні лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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 витрат 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 не проводились.

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 проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності 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, – 1 019;

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

1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів, що подавались на державну реєстрацію після визначення переможця закупівель, державна реєстрація яких скасована через неотримання документа, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

кількість експертиз змін до реєстраційних матеріалів, проведених Центром у разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє щодо маркування лікарських засобів, які пов’язані із запровадженням оновлених вимог;

кількість вилучених з обігу серій лікарських засобів у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу;

кількість лікарських засобів, дія реєстраційного посвідчення на які була тимчасово припинена через порушення встановлених вимог до маркування лікарських заосбів.

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

Відстеження результативності проєкту 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 проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом акта 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 проєкта акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Центр та Держлікслужба.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2024 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	-	-
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*	48,00грн.	48,00 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00 грн.	48,00 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1 019	1 019
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	48 912,00 грн.	48 912,00 грн.

* 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 2024 рік» становить з 1 квітня поточного року 48 грн/год.