

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг із заготівлі,**  
**тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та**  
**її компонентів»**

**I. Визначення проблеми**

Відповідно до статті 46 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» здавання крові, її компонентів для подальшого використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання в наукових дослідженнях здійснюється повнолітніми дієздатними фізичними особами добровільно. Забороняється насильницьке або шляхом обману вилучення крові у фізичної особи з метою використання її як донора. Донорство крові, її компонентів здійснюється відповідно до закону.

Статтею 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» визначено, що взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх та виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інших державних органів та органу виконавчої влади Автономної Республіки Крим у сфері охорони здоров'я, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

В Україні кількість донорів становить 1,3 % від загальної чисельності населення (у Болгарії -1,9%, Польщі – 2,3%, Великій Британії – 2,6%, Чехії – 3,5%, Греції – 3,9%, Данії – 4, 6%), а рекомендований Всесвітньою організацією охорони здоров'я показник для самозабезпечення країни продуктами крові – 2%.

Забезпечення достатніх компонентів крові, а також їх якості та безпечності є невід'ємною частиною державної політики, оскільки донорська кров розглядається як стратегічний ресурс.

У 2016 році зафіксовано 437425 донорів крові та її компонентів, у 2017 році – 557748 донорів, що становить приблизно 1,025% та 1,31% від загальної кількості населення. За вказаний період донори надали близько 1 млн. донацій.

На сьогодні система крові представлена 24 обласними та в м. Києві центрами крові, а також 18 міськими центрами крові, окрім того заготівлю крові здійснюють 385 (405 в 2016 році) спеціалізовані відділення у складі закладів охорони здоров'я та розпочався процес відкриття десяти лікарняних банків крові на базі існуючих відділень трансфузіологій.

Наразі обласні центри крові та в м. Києві здійснюють щорічну заготівлю донорської крові в обсязі 277 860, 6 л (220 240,3 л - в 2016 році), не мають системного керівництва, належного фінансування, підготовлених кадрів, стандартизованих процесів заготівлі, переробки, тестування, зберігання та

розподілу донорської крові та її компонентів, позбавлені єдиного контролю, не спроможні формувати запаси та керувати ними у випадку виникнення надзвичайних ситуацій та в особливий період.

23% (44% - в 2016 році) щорічного обсягу заготівлі донорської крові та її компонентів здійснюють 385 спеціалізованих відділень у складі закладів охорони здоров'я без наявних належних умов, належного оснащення для стандартизації технологічних процесів, належного контролю технологічних процесів, а також є неспроможними забезпечити належну інфекційну безпеку та якість. При цьому, означені структури не виконують функції, що притаманні лікарняним банкам крові – не забезпечують управління клінічним трансфузійним процесом, не здійснюють імуногематологічних досліджень донорів та реципієнтів, обстежень реципієнтів, оцінки клінічної ефективності перелитих компонентів та моніторингу післятрансфузійних ускладнень, а також не забезпечують гемонагляд.

Внаслідок перелічених недоліків в Україні відсутня злагоджена система реалізації важливої державної функції в сфері охорони здоров'я населення – забезпечення всіх потреб пацієнтів у донорській крові та її компонентах у відповідності до вимог якості, біологічної безпеки та рівного і своєчасного доступу до якісних та безпечних продуктів донорської крові у необхідній кількості. Зазначене підтверджується Технічним звітом за результатами роботи делегації ЄС по оцінці стану системи закладів служби крові в Україні, яка відбулась 25–27.08.2015 р. Оцінку проведено в рамках виконання статті 428 глави 22 розділу V Угоди про асоціацію, відповідно до якої виділено 3 групи недоліків, що потребують термінового усунення, серед них зокрема:

Недоліки безпеки (інфекційної та імунологічної) - на сьогодні перевірка якості донорської крові та її компонентів здійснюється застарілими методами, які в розвинутих країнах вже давно не використовуються. Крім того, обладнання, яке використовується морально та фізично застаріле.

Нестабільне забезпечення пацієнтів компонентами крові – відсутній механізм взаємодії між ЗОЗ та центрами, а також відсутній єдиний інформаційний простір про наявність донорської крові та її компонентів.

Також потребує уваги проблема пов'язана з неефективним використання донорської крові та її компонентів. Так, у 2017 році через збігання терміну придатності утилізовано (знищено) 65 999 доз компонентів крові, незатребуваний залишок плазми 497 851 доз (потенційно може бути знищений або переданий для переробки).

Разом з тим, відповідно до Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, яка була схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р (далі – Стратегія), національна система крові матиме три рівні: національний, регіональний та обласні рівні. На національному рівні передбачено, що Національна служба здоров'я України буде відшкодовувати закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, вартість компонента крові, який був використаний для пацієнта.

На сьогоднішній день у суб'єктів господарювання, що надають послуги із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу і

реалізації донорської крові та її компонентів відсутні уніфіковані правила розрахунку вартості одиниці донорської крові та одиниці компоненту донорської крові.

Відсутність єдиного порядку розрахунку вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові не забезпечує їх коректне нарахування з урахуванням вартості матеріалів, амортизаційних відрахувань, загальнопромислових, адміністративних витрат тощо. Крім того, не забезпечує рівний та своєчасний доступ населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою.

З метою забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою, а також впровадження в Україні європейських та міжнародних стандартів діяльності системи крові Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Методика розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів».

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.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою;

коректне нарахування вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

## 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 аналізу.

Альтернатива 2  
Затвердити проект наказу МОЗ України «Методика розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів»

Така альтернатива передбачає затвердження уніфікованих правил розрахунку вартості одиниці донорської крові та одиниці компоненту донорської крові з урахуванням вартості матеріалів, амортизаційних відрахувань, загальнопромислових, адміністративних витрат тощо.

Це дозволить суб'єктам господарювання, що надають послуги із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та її компонентів, а також суб'єктам господарювання, що надають послуги з трансфузії компонентів крові здійснювати ефективне планування роботи та надавати такі послуги на платній основі.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Фінансування витрат на функціонування системи крові здійснюється за рахунок Державного бюджету України. У 2017 році на функціонування системи крові було виділено 556291318 грн. з них: 126112000 грн. з Державного бюджету та 430179318 грн. з місцевих бюджетів.
Альтернатива 2	- ефективне використання бюджетних коштів; - забезпечення ефективного використання донорської крові та її компонентів; - забезпечення рівного та своєчасного доступу населення до якісних та	Прогнозується збільшення витрат на функціонування системи крові, однак таке збільшення пов'язане з необхідністю модернізації обладнання, закупівлю витратних матеріалів за новими технологіями тощо. При цьому реформування системи крові передбачає

безпечних компонентів донорської крові в достатній кількості з лікувальною метою. скорочення кількості центрів крові.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Пов'язані з необхідністю пошуку донорської крові та її компонентів.
Альтернатива 2	Забезпечення рівного та своєчасного доступу громадян до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості за рахунок упорядкування діяльності закладів	Витрати відсутні, оскільки Національна служба здоров'я України буде відшкодовувати закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, вартість компонента крові, який був використаний для пацієнт.

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

Станом на 1 січня 2018 року кількість суб'єктів господарювання складає 428, з них - 43 центри крові обласного та міського значення, 309 - відділень трансфузіології та 76 – лікарень.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2018	-	-	428	-	428
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок державного та місцевих бюджетів.
Альтернатива 2	Модернізації обладнання, отримання витратних матеріалів за новими	Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 628 грн (часу - 24

технологіями, збільшення години).  
заробітної плати  
працівників.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо коректного нарахування вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтуван відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для держави: Відсутні Для функціонування системи крові здійснюється за рахунок Державного бюджету України. У 2017 році на функціонування системи крові було виділено 556291318 грн. з них: 126112000 грн. з Державного бюджету та	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

430179318 грн. з місцевих бюджетів.

Для громадян: пов'язані з необхідністю пошуку донорської крові та її компонентів.

Для суб'єктів господарювання: фінансування здійснюється за рахунок Державного та місцевих бюджетів, а також за рахунок надання платних послуг.

<p>Альтернатива 2 Для держави: ефективне використання бюджетних коштів; забезпечення ефективного використання донорської крові та її компонентів.</p> <p>Для громадян: забезпечення рівного та своєчасного доступу громадян до якісних та безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: модернізація обладнання, отримання витратних матеріалів за новими технологіями, збільшення заробітної</p>	<p>: Для держави: Така прогнозується альтернатива збільшення витрат на є найбільш функціонування оптимальною системи крові, однак оскільки таке збільшення сприятиме пов'язане з створенню необхідності досконалого модернізації регулювання обладнання, та дозволить закупівлю витратних досягти цілей матеріалів за новими державного технологіями тощо. регулювання При цьому щодо реформування коректного системи крові нарахування передбачає вартості скорочення кількості послуг із центрів крові. заготівлі, тестування, переробки, Відсутні зберігання та розподілу</p> <p>Для суб'єктів донорської господарювання: крові та її Прогнозні витрати на компонентів 1-го с/г складатимуть</p>
---	---

плати працівників. – 707,75 грн. (часу - 24 год).

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 1 Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та її компонентів	Ризики невиконання взятих Україною на себе зобов'язань щодо імплементації Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Директиви Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових, Директиви Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні негативні реакції та явища, Директиви Комісії



2005/62/ЄС, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю від 30 вересня 2005 року.  
Існує ризик недостатнього фінансування.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є забезпечення формування вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові з урахуванням всіх складових (матеріалів, амортизаційних відрахувань, загальновиробничих, адміністративних витрат тощо).

При розрахунку вартості одиниці донорської крові та компоненту донорської крові керівником суб'єкту господарювання, що надає послуги із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та її компонентів затверджуватиметься:

перелік компонентів крові та процедур, які проводяться до і після заготівлі крові та (або) її компонентів крові та входять у собівартість продукції;

перелік послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів;

довідка про основні витрати за попередній рік;

норми часу на медичні послуги;

акт хронометражу;

норми витрат матеріалів на медичні послуги;

вартість витратних матеріалів, що використовуються при наданні послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу;

вартість послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів;

розрахунок витрат «Заробітна плата основного медичного персоналу»;

вартість надання послуги.

Розрахунки здійснюватимуться витратним методом, який заснований на розрахунку собівартості з урахуванням витрат, які необхідні для надання послуг із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської крові та її компонентів.

При розрахунку собівартості визначатиметься сума всіх витрат суб'єкту господарювання, що надає послуги із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу і реалізації донорської

крові та її компонентів, для формування та надання послуги з охорони здоров'я з урахуванням вимог чинного законодавства.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів та закладів охорони здоров'я про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів:

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

2) 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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній. Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – передбачаються, однак не прогнозується.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 428.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 707,75 грн.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 24 години.

6. Кількість коштів виділених з Державного бюджету на відшкодування закладам охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, вартості компонента крові, який був використаний для пацієнтів.

7. Кількість донорів крові та її компонентів.

8. Кількість пацієнтів забезпечених донорською кров'ю та її компонентами.

9. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії. Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

## 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 з 01 лютого 2019 року по 06 березня 2019 року.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1	Телефонні консультації із центрами крові та закладами охорони здоров'я в яких є відділення трансфузіології	18	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 24 год.

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

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 428;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

1. 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.

Джерело отримання інформації про кількість центрів крові та ліцензіатів з медичної практики – база даних Міністерства охорони здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Методика розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки,

зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

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:	--	--	--
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	--	--	--
7	Кількість суб'єктів господарювання, що	--	--	--

повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.

8	Сумарно, гривень	--	--	--
	Формула: відповідний стовпчик «разом» x кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 x рядок 7)			

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год. (час, який витрачається на пошук нормативно-правового акту	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за рік; за результатами консультацій) x	28,31 грн
	Формула: витрати часу на в мережі вимоги отримання інформації про ознайомлення з лише в перший регулювання x ним; за рік; за вартість часу результатами результатами суб'єкта малого консультацій) x консультацій) підприємництва 28,31 грн. = (заробітна плата) x 28,31 грн оціночна кількість форм			
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	24 год. (час, який витрачається на організацію виконання розроблення та вимог впровадження регулювання; за внутрішніх для результатами суб'єкта малого консультацій) x	679,44 грн =	3 397,2 грн
	Формула: витрати часу на виконання розроблення та вимог впровадження регулювання; за внутрішніх для результатами суб'єкта малого консультацій) x підприємництва 28,31 грн = процедур на 679,44 грн впровадження вимог регулювання x			

	вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) x оціночна кількість внутрішніх процедур			
11	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13	Інші процедури:			
14	Разом, гривень	707,75 грн	x	3538,75 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	428	x	428
16	Сумарно, гривень	302 917 грн	x	1,51 млн грн

2. 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	302 917 грн	1,51 млн грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	302 917 грн	1,51 млн грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання	-	-



	суб'єктів підприємництва	малого		
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	302 917 грн	1,51 млн грн	

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

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.