

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних
матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на
державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою
організацією»

I. Визначення проблеми

Державна реєстрація лікарських засобів регламентується Законом України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – Порядок реєстрації), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376.

З 2015 року відповідно до Закону України від 01.01.2019 №269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (далі – Закон 269-VIII) Міністерство охорони здоров'я України здійснює централізовані закупівлі лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

19 вересня 2019 року було прийнято Закон України від 01.01.2020 № 114-IX «Про внесення змін до Закону України "Про публічні закупівлі" та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель», яким викладено в новій редакції Закон України «Про публічні закупівлі», який вводиться в дію із 19 квітня 2020 року. Відповідно до підпункту 18 пункту 7 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону вносяться зміни до Закону 269-VIII та продовжуються закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, ще на два роки.

Враховуючи викладене, потребує продовження дії відповідних положень щодо державної реєстрації лікарських засобів, які стосуються централізованих закупівель лікарських засобів.

Законом України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9¹, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Крім того, проєктом наказу пропонується привести у відповідність форму та опис реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затверджені наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014, у частині строку дії реєстраційного посвідчення.

Таким чином, існує необхідність у прийнятті проекту наказу, яким передбачається приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

Закупівля зазначених лікарських засобів передбачена виключно за кошти державного бюджету в рамках бюджетних програм «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400) та «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» (КПКВК 2301040), таким чином проект постанови розроблено на виконання вимог Бюджетного кодексу України.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Прийняття зазначеного Проекту наказу зумовлено необхідністю створення належних умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення медичними товарами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження Проекту наказу МОЗ України
Альтернатива 2	затвердження нового нормативно-правового акту, наказу МОЗ
Альтернатива 3	залишення підзаконних актів без змін

Перший спосіб досягнення поставлених цілей (оптимальний) – внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України, дозволить забезпечити безперервний доступ пацієнтів до лікарських засобів, раціональне використання лікарських засобів, що закуплені в межах Державних програм боротьби із СНІД, туберкульозом та іншими соціально небезпечними захворюваннями за кошти державного бюджету, та своєчасне здійснення процедури державної реєстрації лікарських засобів, що ввозяться на територію

України за результатами закупівлі за рахунок коштів Державного бюджету України.

Другий спосіб – затвердження нового нормативно-правового акту, наказу МОЗ, який окремо регламентуватиме питання форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, що закуповуються за рахунок коштів державного бюджету та подаються на спрощену державну реєстрацію. Неєфективний.

Третій спосіб – залишення підзаконного акту без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Внесення змін до наказу призведе до забезпечення державної реєстрації відповідних лікарських засобів	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості подовження терміну реєстраційних посвідчень на зареєстровані лікарські засоби, які підлягають закупівлі за кошти Державного бюджету України та їх державної реєстрації

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення безперебійного надходження та державної реєстрації лікарських засобів, в тому числі за кошти бюджету, та отримання своєчасного ефективного лікування	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні
----------------	----------	----------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	1027	X	1067
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,9%	1,9%	96,2%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України станом на 06.02.2019 року щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення можливості державної реєстрації лікарських засобів, закуплених за кошти Державного бюджету України та актуалізації форми та опису реєстраційних посвідчень	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням ще одного процесу для створення нового наказу
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості надходження зареєстрованих лікарських засобів за кошти бюджету

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

грн.

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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	X
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	X
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	X
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)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів	X
6.	Витрати на оборотні активи	Передбачаються	

	(матеріали, канцелярські товари тощо)	витрати, пов'язані із формуванням заяви для подовження терміну перереєстрації разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів - $3.3 * 0,2$ грн. = 0,6 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 10 грн.	X
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура не потребує найму додаткового персоналу	X
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	10 грн. 00 коп.	X
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємства – 20 суб'єкти великого підприємства - 20	X
11.	Сумарні витрати суб'єктів	суб'єкти	За перший рік

	господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	середнього підприємництва – 200,00* суб'єкти великого підприємництва – 200,00*	
--	--	---	--

* *Примітка: Згідно офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України щодо поданих заяв на реєстрацію http://www.moz.gov.ua/ua/portal/an_20160301_0.html в середньому 190 заяв про реєстрацію лікарських засобів подається щомісячно. Прогнозовано в середньому на рік кожен з суб'єктів подає 2 заяви, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахункам, оскільки відсутні точні дані щодо кількості заявників, препарати яких відповідатимуть умовам спрощеної процедури і скільки з цих заявників є представниками великого та середнього бізнесу.*

За 2018 рік за даними Державного експертного центру МОЗ України загальна кількість заяв про реєстрацію лікарських засобів становить 12790, з них подано за спрощеною процедурою 109 заяв.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	не вимагаються	не передбачаються

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачаються

у сплаті податків/зборів)		
---------------------------	--	--

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)
Витрати 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)	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви на продовження терміну реєстраційного посвідчення – 1 година; на подання заяви та документів для продовження терміну реєстраційного посвідчення – 2 години.	10 грн. 00 коп.	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви продовження терміну реєстраційного посвідчення – 2 години; на подання заяви та документів для продовження терміну реєстраційного посвідчення – 4 години.
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	10 грн.	10* грн.	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		
Витрати, пов'язані із	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує		

наймом додаткового персоналу	найму додаткового персоналу
------------------------------	-----------------------------

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 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	4	Вирішує повністю проблему подовження терміну реєстраційного посвідчення
Альтернатива 2	2	Буде фактично продубльовано положення існуючого наказу та створено ще один новий акт, що призведе до неефективних трудовитрат та буде неефективним з точки зору нормативно-правової техніки
Альтернатива 3	1	Не вирішує проблему

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	2	X
Альтернатива 3	0	X

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 10,00* суб'єкти великого підприємництва – 10,00*
Альтернатива 2	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 10,00* суб'єкти великого підприємництва - 10,00*
Альтернатива 3	Витрати відсутні

* Примітка: Згідно офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України щодо поданих заяв на реєстрацію <http://www.moz.gov.ua> в середньому 109 зареєстрованих лікарських засобів за спрощеними процедурами. Прогнозовано в середньому на рік кожен з суб'єктів подає 4 заяви, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання є умовними розрахункам, оскільки відсутні точні дані щодо кількості заявників, препарати яких відповідатимуть умовам спрощеної процедури і скільки з цих заявників є представниками великого та середнього бізнесу.

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

Зазначена ціль досягається шляхом внесення запропонованих змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

VI. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта обмежується, оскільки обмежено термін дії актів вищої законодавчої сили у сфері здійснення державної реєстрації лікарських засобів, в даному випадку регулювання здійснено відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

VII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України.

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 1067.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 15720,00 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу;

- кількість фактично внесених лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів за спрощеною процедурою.

Очікувані результати

Очікувані результати прийняття Проекту постанови визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфери впливу	Очікувані позитивні результати	Очікувані негативні результати
Інтереси громадян (споживачів)	1. Забезпечення необхідними лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами).	Відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	1. Подовження терміну дії реєстраційного посвідчення, отриманого за спрощеною процедурою державної реєстрації (перереєстрації) медичних імунобіологічних препаратів; 2. Забезпечення поставок лікарських засобів для виконання програм державних закупівель.	Відсутні
Інтереси держави	1. Реалізація державної політики у сфері управління обігу лікарських засобів 2. Гарантування забезпечення населення необхідними, якісними лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами).	Відсутні

Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- зменшення кількості фактів вилучення з обігу лікарських засобів, термін дії реєстраційних посвідчень яких закінчився;
- зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;
- покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів необхідними лікарськими засобами, в тому числі медичними імунобіологічними препаратами.

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

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цього Проекту наказу шляхом опрацювання зауважень та пропозицій висловлених під час громадського обговорення та погодження.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

" ____ " _____ 2020 р.

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 та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проводилися розробником.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 100 (одиниць), у тому числі мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 96,2 % (відсотків).

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

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)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	витрати відсутні	витрати відсутні
2.	Процедури перевірки постановки та/або на	не передбачені	не передбачені	не передбачені

	відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
5.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
6.	Разом, гривень	0	0	0
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	100		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0

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

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	(на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 2 год) (1450,00/ 22 =65,90 грн/день. 65,90/8=8,23 грн./год.)	2	X
----	---	---	---	---

10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	(на заповнення заяви про подовження терміну реєстраційного посвідчення – 8 години; на подання заяви та документів для про подовження терміну реєстраційного посвідчення – 4 години.)	разово	X
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	X
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	не передбачені	не передбачені	X
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	X
14.	Разом, гривень	115,22	115,22	Не передбачено
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	100	100	Не передбачено
16.	Сумарно, гривень	11522,00	11522,00	Не передбачено

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості і процедури 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	0,5 год.	12 (4300/22=195,5 грн/день. 195,5/8=24 грн./год.)	2	100	2400,00
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	не передбачено	X	X	X	X
камеральні	не передбачено	X	X	X	X
виїзні	не передбачено	X	X	X	X

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбачено	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год.	24	2	100	4200,00
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	4200,00

Примітка: наведені у цьому розділі витрати є умовними розрахунками, оскільки розмір щорічних витрат державного органу може коливатися у залежності від кількості поданих суб'єктами заяв та кількості цих суб'єктів.

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)
1.	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання	115,22

	регулювання та звітування	
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	11522,00
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	4200,00
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	15722,00

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