

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування
трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів,
ксеноімплантатів та медико-біологічних вимог утримання тварин, анатомічні
матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів»

I. Визначення проблеми

Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» № 2427-VIII (із змінами і доповненнями, внесеними Законами України від 28 лютого 2019 року № 2694-VIII, від 20 грудня 2019 року N 418-IX) визначено, що виготовлення, контроль якості та обіг біоімплантатів і ксеноімплантатів здійснюються в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. Медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів також затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Зокрема, статтею 1 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» визначено, що біоімплантати – медичні вироби, продукти медичного призначення, виготовлені з анатомічних матеріалів людини; ксеноімплантати - медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації. Для виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів відповідно використовуються анатомічні матеріали людини та тварини. Вимоги до стандартів якості та безпеки людських тканин, тканин тваринного походження викладені у директивах Ради ЄС відповідно від 23.04.2003 № 2003/32/ЄЕС, від 31.03.2004 № 2004/23/ЄЕС, від 08.02.2006 № 2006/17/ЄЕС, від 24.10.2006 №2006/86/ ЄЕС, які у відповідності до статті 57 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом мають бути імплементовані Україною.

За період розробки та введення в дію Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» законодавство Європейського Союзу зазнало нових змін, зокрема прийняттям директиви Ради ЄС від 05.04.2017 №2017/745 ЄЕС, яка є Регламентом (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради про медичні вироби.

Враховуючи вищезазначене, на виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів та медико-біологічних вимог утримання тварин, анатомічні матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів»(далі – проєкт постанови).

Необхідність прийняття проєкту постанови зумовлена установленням єдиних критеріїв за якими оцінюється якість та безпека анатомічних матеріалів людини та тварини, які використовуються для виготовлення біоімплантатів, а також єдиних вимог для виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів на підставі,

яких визначатиметься періодичність здійснення планових заходів контролю шляхом державного ринкового нагляду та нагляду центрального органу виконавчої влади, що формує та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Поширення на медичному ринку України неякісних, несертифікованих біоімплантатів та ксеноімплантатів обмежує надання третинної медичної допомоги хворим в спеціалізованих закладах охорони здоров'я та створює критичний вплив на безпеку та здоров'я людей.

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними, ефективними, безпечними і якісними медичними виробами або продуктами медичного призначення у вигляді біоімплантатів та ксеноімплантатів.

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:

створення ефективного механізму надання біоімплантатів та ксеноімплантатів на ринок України;

забезпечення державою необхідного рівня контролю щодо вилучення, обробки, збереження, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини і тварини для подальшого виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів;

встановлення вимог до виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів;

створення умов для забезпечення медичних закладів і пацієнтів України життєво необхідними, ефективними, безпечними і якісними медичними виробами або продуктами медичного призначення у вигляді біоімплантатів та ксеноімплантатів для відновлення здоров'я населення України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2. Розробка проекту постанови Кабінету Міністрів України</p>	<p>Врегулювання питання реалізації надання сертифікованих біоімплантатів та ксеноімплантатів на ринок України та вимог до виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів.</p> <p>Дія цієї постанови поширюватиметься на всі заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, які надають анатомічні матеріали людини та тварини для виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів відповідно; на всіх виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів.</p> <p>Така альтернатива сприятиме забезпеченню функціонування ефективного механізму контролю безпеки та якості тканин, біоімплантатів і ксеноімплантатів, виготовлених з них, необхідних для надання медичних послуг для збереження та відновлення здоров'я населення України.</p> <p>Дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> створити ефективний механізм надання біоімплантатів та ксеноімплантатів на ринок України; забезпечити необхідний рівень контролю щодо вилучення, обробки, збереження, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини і тварини для подальшого виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів; забезпечити необхідний рівень контролю щодо медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів; встановити вимоги до виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів; <p>Відповідатиме:</p> <p>Положенням Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»</p>

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» і не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2.	Надасть можливість здійснювати заходи державного нагляду (контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією; щодо медико-біологічних вимог до тварин та умов їх утримання; порядку вилучення анатомічних матеріалів у тварин для ксеноімплантатів; у сфері виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів. Стимулюватиме виробників виготовляти та реалізовувати високоякісні безпечні біоімплантати та ксеноімплантати, що підніме імідж виробників цих медичних виробів в Україні та за її межами; Задоволення реальних потреб медичних установ та пацієнтів у високоякісних безпечних біоімплантатах та ксеноімплантатах.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	У випадку не прийняття проекту постанови, заклади охорони здоров'я не зможуть надавати громадянам медичні послуги з використанням біоімплантатів та ксеноімплантатів, а громадяни в повній мірі не зможуть отримувати послуги високо-спеціалізованої медичної допомоги.
Альтернатива 2.	Забезпечить можливість громадянам отримувати всі види медичної допомоги третинного рівня з використанням високоякісних безпечних біоімплантатів та ксеноімплантатів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

- заклади охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інші суб'єкти господарювання, які надають анатомічні матеріали людини та тварини для виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів відповідно;
- виробники та постачальники біоімплантатів та ксеноімплантатів;

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2020	-	-	25	30	55
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	45,45	54,55	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні (існують проблеми медичного ринку, пов'язані з поширенням біоімплантатів та ксеноімплантатів неконтрольованої якості та безпеки, контрафактного походження)	Відсутні
Альтернатива 2.	Високі Узгодження інтересів бізнесу та держави, чіткий порядок та плановість проведення заходів державного нагляду (контро-	Витрати для суб'єктів господарювання, які є виробниками біо- та ксеноімплантатів, пов'язані з впровадженням системи управління якістю, що має бути

	<p>лю) у сфері діяльності пов'язаної з трансплантацією; сфері діяльності щодо виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів; щодо медико-біологічних вимог утримання тварин, тканини яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів;</p> <p>прозорий ринок біоімплантатів та ксеноімплантатів, що дасть можливість підняти авторитет та престиж їх виробників серед споживачів (медичних закладів), як виробників високоякісних та безпечних медичних виробів і продуктів медичного призначення; розширення конкуренції між виробниками та постачальниками біоімплантатів та ксеноімплантатів, шляхом впровадження новітніх біологічних технологій у виробництво; можливість забезпечення розвитку суб'єктів господарювання, в тому числі, вкладення коштів у нові технології, нове обладнання, витратні матеріали тощо;</p> <p>можливість отримання додаткових коштів за рахунок надання більшої кількості різновидів біоімплантатів та ксеноімплантатів для надання медичних послуг.</p>	<p>сертифікована щодо відповідного ДСТУ EN ISO органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у цій сфері. та становлять 245 590,48 грн на 5 років для усіх суб'єктів господарювання.</p> <p>Витрати для закладів охорони здоров'я та бюро судово-медичної експертизи, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, суб'єктів господарювання, які утримують тварин для подальшої донації тканин, пов'язані з придбанням обладнання, приладів, сервісного обслуговування, навчання персоналу та підвищення його кваліфікації, тощо.</p>
--	---	---

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 є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме:

		<p>створенню ефективного механізму надання біоімплантатів та ксеноімплантатів на ринок України;</p> <p>забезпеченню необхідного рівня контролю щодо вилучення, обробки, збереження, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини і тварини для подальшого виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів;</p> <p>забезпеченню необхідного рівня контролю щодо медико-біологічних вимог до утримання тварин, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів;</p> <p>встановленню вимог до виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Залишаються витрати на контрольні заходи, пов'язані з поширенням біоімплантатів та ксеноімплантатів не-контрольованої якості та безпеки, контрафактного походження.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Надання можливості здійснювати заходи державного нагляду (контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією; щодо медико-біологічних вимог до тварин та умов їх утримання; порядку вилучення анатомічних матеріалів у тварин для ксеноімплантатів; у сфері виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів</p> <p>Стимулювання виробників виготовляти та реалізувати високоякісні безпечні біоімплантати та ксеноімплантати, що підніме імідж виробників цих медичних виробів в Україні та за її межами;</p> <p>Задоволення реальних потреб медичних установ та пацієнтів у високоякісних безпечних</p>	<p>Для держави: Проведення заходів державного нагляду(контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією та сфері виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки створює систему вдосконаленого регулювання у сфері надання безпечних високоякісних біоімплантатів та ксеноімплантатів на медичний ринок України

	<p>біоімплантатах та ксеноімплантатах;</p> <p>Для громадян: Забезпечення можливості громадянам отримувати всі види медичної допомоги третинного рівня з використанням високоякісних безпечних біоімплантатів та ксеноімплантатів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Узгодження інтересів бізнесу та держави, чіткий порядок та плановість проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією; у сфері діяльності щодо виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів; щодо медико-біологічних вимог утримання тварин, тканини яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів; прозорий ринок біоімплантатів та ксено-імплантатів, що дасть можливість підняти авторитет та престиж їх виробників серед споживачів (медичних закладів), як виробників високоякісних та безпечних медичних виробів і продуктів медичного призначення;</p> <p>розширення конкуренції між виробниками та постачальниками біоімплантатів та ксеноімплантатів, шляхом впровадження новітніх біологічних технологій у виробництво;</p> <p>можливість забезпечення розвитку суб'єктів господарювання, в тому числі, вкладення коштів у нові технології, нове обладнання, витратні матеріали тощо;</p> <p>можливість отримання додаткових коштів за рахунок надання більшої кількості різновидів біоімплантатів та ксеноімплантатів для надання медичних послуг населенню.</p>	<p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати для суб'єктів господарювання, які є виробниками біо- та ксеноімплантатів, пов'язані з впровадженням системи управління якістю, що має бути сертифікована щодо відповідного ДСТУ EN ISO органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у цій сфері та становлять 245 590,48 грн на 5 років для усіх суб'єктів господарювання.</p> <p>Витрати для закладів охорони здоров'я та бюро судово-медичної експертизи, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, суб'єктів господарювання, які утримують тварин для подальшої донації тканин, пов'язані з придбанням обладнання, приладів, сервісного обслуговування, навчання персоналу та підвищення його кваліфікації, тощо.</p>	
--	---	---	--

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 надання анатомічних матеріалів людини і тварини для подальшого виготовлення біоімплантатів та ксеноімплантатів відповідно; забезпеченню необхідного рівня контролю щодо медико-біологічних вимог до утримання тварин, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів; встановленню вимог до виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів; створенню ефективного механізму надання біоімплантатів та ксеноімплантатів на ринок України.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
-----------------	--	---

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

затвердження вимог щодо якості та безпеки для донорства, тестування, зберігання, розподілу, транспортування та належного застосування тканин людини, які надаються для виготовлення біоімплантатів;

затвердження вимог щодо забезпечення медико-біологічних умов утримання тварин, які є донорами анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів;

визначення можливості та періодичності заходів державного нагляду (контролю) у сфері діяльності пов'язаної з трансплантацією;

затвердження вимог до виробників біоімплантатів та ксеноімплантатів;

запровадження механізмів надання біоімплантатів та ксеноімплантатів на ринок України.

Також, 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 громадськості, виробників біо- і ксеноімплантатів, закладів охорони здоров'я та інших установ, які надають анатомічні матеріали людини і тварини про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

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

Враховуючи безперервність функціонування галузей виробництва біо- і ксеноімплантів, проект постанови доцільно запроваджувати на необмежений термін, її дія буде постійною на термін дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через 6 місяців з дня її офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – **245 590, 48 грн.**

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 55 с/г.

4. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 252 години.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я шляхом обробки інформації, отриманої від спеціалізованої державної установи у сфері трансплантації органів,

тканин та клітин.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акту здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, шляхом опрацювання пропозицій від юридичних осіб, які надходять до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Періодичне відстеження результативності не здійснюватиметься.

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

Максим СТЕПАНОВ

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, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання - установами, які надають анатомічні матеріали людини та тварини для виготовлення біоімплантатів і ксеноімплантатів, виробниками та постачальниками біоімплантатів і ксеноімплантатів	5	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 2 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 55

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 45,25 %.

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

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу 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: <https://zakon.rada.gov.ua/>

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, на яких розповсюджується дія проекту постанови – база даних Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів та медико-біологічних вимог утримання тварин, анатомічні матеріали яких використовуються для виготовлення ксеноімплантатів» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання первинної інформації про вимоги регулювання, на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур та документів на впровадження вимог регулювання, процедур щодо забезпечення процесу перевірок є оціночною та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва 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 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 <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	55		
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен	0,00 (припущено, що суб'єкт

	<p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	<p>правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 28.31 грн. = 56,62 грн.</p>	<p>виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)</p>	<p>повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)</p>
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	<p>250 год x 28.31 грн =7077,50 грн</p>	<p>60 год x28.31грн= 1698,60 грн</p>	<p>13871,90 грн</p>
11	<p>Процедури офіційного звітування.</p>	<p>0,00</p>	<p>0,00</p>	<p>0,00</p>
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p>	<p>24 год x 28.31=679,44 грн</p>	<p>8 год x 28.31=226,48 грн</p>	<p>905,92 грн</p>
13	<p>Інші процедури:</p> <p>Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва щодо вартості робіт з оцінки відповідності технічним регламентам що виконуються призначеними органами здійснено за правилами постанови Кабінету Міністрів України від 12.07.2017 №514 «Про затвердження Правил визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями»</p> <p>Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва щодо вартості робіт з сертифікації системи управління якістю згідно стандарту ДСТУ EN ISO 13485 здійснено за методикою Резолюції ЕА 2019 (44) 11 Генеральної Асамблеї IAF</p>	<p>115 000 грн</p> <p>45 000 грн</p>	<p>-</p>	<p>35 000 грн</p> <p>Законодавством України передбачений 1 раз на три роки наглядовий аудит за сертифікованою продукцією</p> <p>28 000 грн</p> <p>Законодавством України передбачений 1 раз на 5 років повторний сертифікаційний аудит</p>
14	<p>Разом, гривень</p>	<p>167 813, 56 грн.</p>	<p>1925,08 грн</p>	<p>77 776, 92 грн</p>

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	55	55	55
16	Сумарно, гривень	9 229 745, 8	105 879,40	4 277730,60

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	245 590,48