

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проєкт акта розроблено відповідно до пункту дев'ятого частини першої статті 6, частини другої статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», прийнятого 30 вересня 2020 року.

На сьогодні існують проблеми контролю якості роботи з донорською кров'ю та ліцензування всіх закладів, які працюють із кров'ю і компонентами крові, пов'язані з необхідністю перегляду системи пільг і заохочень для донорів, їх залучення тощо, які виникають у зв'язку з відсутністю затверджених стандартів щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, що відповідають кращим світовим практикам, а також відсутності імplementованого принципу безоплатного добровільного донорства як фундаментальної засади ефективної діяльності національної системи крові.

Вказана проблема полягає не лише в застарілому нормативно-правовому регулюванні донорства крові або компонентів крові, але й у відсутності кроків щодо інформатизації системи крові в Україні.

З огляду на зазначене, дорученням Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала до зазначеного Закону України від 02 листопада 2020 року № 43669/1/1-20 з метою врегулювання вказаних питань передбачено створення ефективного інструменту, що стане основою для розвитку інституту донорства та забезпечення потреби медичної системи у донорській крові шляхом запровадження в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я (далі – Національний реєстр).

Впровадження Національного реєстру в ЕСОЗ, пов'язане як з необхідністю забезпечення належного правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та її компонентів, зокрема щодо здійснення ефективного державного контролю за роботою з донорською кров'ю, імplementацією принципу безоплатного добровільного донорства як основи ефективної діяльності національної системи крові, так і з нагальністю запровадження екстериторіального принципу щодо здавання крові та залучення до донорства іноземців та осіб без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, яке забезпечить оптимізацію структури даних донорів, донорської крові та її компонентів.

Тому з метою запровадження Національного реєстру в ЕСОЗ для підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові та на виконання вимог Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» було розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Урегулювання 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 якості та безпеки крові, її компонентів та препаратів з неї;

забезпечення потреби внутрішнього ринку компонентами та препаратами крові;

впровадження ефективної системи бюджетного фінансування системи крові (прозорий компенсаторний механізм відшкодування витрат на придбання крові та її компонентів для закладів охорони здоров'я);

підвищення депаперизації у сфері охорони здоров'я та стимулювання розвитку ЕСОЗ;

забезпечення використання функціоналу відомостей Електронної медичної картки у ЕСОЗ для збирання, зберігання, використання та передачі визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

забезпечення управління лабораторними показниками та показниками якості крові, а також маршрутом пацієнтів (донорів та реципієнтів крові) у ЕСОЗ;

впровадження у ЕСОЗ функціоналу зі здійснення гемонагляду, як набору процедур організованого нагляду та контролю, пов'язаних із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів або реципієнтів, а також подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1.</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу</p>
<p>Альтернатива 2.</p> <p>Розробити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме створення Національного реєстру в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, зокрема до наказу від 01.08.2005 № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 р. за № 895/11175.</p> <p>Створення та ведення Національного реєстру в електронній системі охорони здоров'я здійснюватиметься усіма надавачами медичних послуг.</p> <p>Вказані цілі будуть досягнуті шляхом:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ефективної обробки визначеної законодавством інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію;

- надання уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові можливості аналізу, інспектування та контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо гемонагляду;
- можливість чіткої та однозначної ідентифікації осіб, відсторонених від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, медичними працівниками;
- облік результатів тестування донорської крові та компонентів крові на всіх етапах їх заготівлі, зберігання, використання, реалізації, утилізації;
- спостереження за наслідками трансфузії компонентів крові (посттрансфузійні реакції та ускладнення);
- виявлення серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків;
- збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, а також захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення та модифікації;
- використання єдиних стандартів обміну медичною затверджених МОЗ;
- сумісність та електронну взаємодію в установленому законодавством Укратни порядку з іншими системами

	<p>та державними ресурсами.</p> <p>Окрім цього, з Національного реєстру надаватимуться виписки в паперовій або електронній формі на вимогу донора або реципієнта крові (його законного представника).</p> <p>Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові;</p> <p>Вказані цілі будуть досягнуті шляхом створення та ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо

Альтернатива 2	<p>Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>спрощення процесу донації крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики</p>	Фінансування здійснюватиметься з інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги
----------------	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткова витрата часу на отримання медичної інформації та/або відповідної медичної довідки та необхідність її транспортування за місцем затребування
Альтернатива 2	<p>Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>спрощення процесу донації крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту</p>	Відсутні

	призначення і навпаки, незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними довідника МОЗ України, НАМН України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» «Діяльність закладів служби крові України у 2018 році».

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	332	-	-	332
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати будуть пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку медичних довідок та часом на її заповнення
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу донації крові та/або компонента крові, одержаної від донора, до її кінцевого пункту призначення і навпаки,	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів - 18 797,84 грн

незалежно від того, призначені вони для трансфузії, виробництва препаратів крові чи утилізації;	зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики
---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Витрати будуть пов'язані із необхідністю виділення коштів, передбачених на папір для друку медичних довідок та часом на її заповнення
Альтернатива 2	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	18 797,84 грн

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 забезпечуватиме досягнення цілей щодо:

		<p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові;</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: додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо.</p> <p>Для громадян: додаткова витрата медичної інформації та/або відповідної медичної довідки та необхідність її транспортування за місцем затребування</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>

		витрати будуть пов'язані зі збільшенням коштів, передбачених на папір для друку медичних довідок та часом на її заповнення	
Альтернатива 2	<p>Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.</p> <p>Для громадян: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної</p>	<p>Для держави: Фінансування здійснюватиметься з джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 2 години (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 28,31 грн. = 18 797,84 грн</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері</p>

	<p>інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.</p>		<p>донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.</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 забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарської діяльності у сфері донорства крові та її компонентів, а також надання послуг з трансфузії компонентів крові.	Відсутні

Додаткових видатків з державного бюджету не передбачено, оскільки фінансування здійснюється в межах виділених асигнувань, затверджених на відповідний рік.

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

Запровадження та ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в центральній базі даних електронній системі охорони здоров'я сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу донорів та реципієнтів крові до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я. Проект акта буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які вноситимуть дані в систему відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України

від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» з дотриманням Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

Національний реєстр буде вестися в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я та формуватися із записів, які є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі, що підписуються медичними працівниками закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики з накладанням кваліфікованого електронного підпису.

Кожному донору/реципієнту інформація про якого вноситиметься до Національного реєстру, присвоюється унікальний ідентифікаційний номер для забезпечення анонімності донорів, конфіденційності інформації, а також можливості його подальшої ідентифікації в системі крові та забезпечуваності простежуваності.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

запровадження ведення Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

встановлення, що заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики забезпечують внесення даних щодо донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

запровадження видачі з Національного реєстру витягів в паперовій або електронній формі безоплатно на вимогу донора/реципієнта (його законного представника).

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 ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

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, наведений у Додатку 2 до Методики проведення.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

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 проєкт 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 – прийняття акта не тягне за собою змін показників бюджетних надходжень.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 332.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – орієнтовно 19 000,00 грн.

Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 години.

4. Кількість медичних висновків про народження зареєстрованих в Реєстрі;

Додаткові показники

5. Кількість успішних донорських крові та забезпечення потреби медичної системи у донорській крові;

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено

на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

7. Кількість медичних довідок про донацію крові, наданих в паперовому вигляді.

8. Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

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 не врегульованих 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

«__»_____2021 р.

Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»

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	Не передбачено	Не передбачено
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачено	Не передбачено
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу), гривень	Не передбачено	Не передбачено
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	Не передбачено	Не передбачено
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	Не передбачено	Не передбачено
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачено	Не передбачено
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8	Інше (витрати на ознайомлення із проєктом наказу), гривень	2 години (час, який витрачається с/г на організацію виконання)	56,62 грн

		вимог регулювання; за результатами консультацій) X 28,31 грн. = 56,62 грн	
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	56,62 грн	56,62 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	332	332
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	18 797,84 грн	18 797,84 грн

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 / підвищення кваліфікації персоналу тощо			

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності 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 за п'ять років

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)				
---	--	--	--	--

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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 за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)				

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

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 за п'ять років
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)				
--	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)			

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		