

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю»

I. Визначення проблеми

Від захворювань, спричинених мікроорганізмами з антимікробною резистентністю (далі – АМР) в світі помирає близько 700 тисяч людей на рік. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) вже до 2050 року кількість смертей може досягти 10 мільйонів на рік.

Для оцінки негативного впливу на популяцію людей або тягаря певного захворювання використовують такі показники як захворюваність, смертність, летальність. Однак, вони не дають комплексної оцінки впливу. Один із показників, які застосовують, щоб дати комплексну оцінку соціального та економічного впливу захворювання/патологічного стану – це втрачені роки життя з урахуванням інвалідності (далі – DALY). Він представляє загальну кількість років, втрачених від захворювання, інвалідності або передчасної смерті, в даній популяції. Також він дає можливість порівняти між собою тягар різних нозологій або груп захворювань і оцінити вклад певної програми в боротьбі із захворюванням. За даними Європейського центру контролю захворюваності для країн Європейського Союзу в 2013 році, DALY, спричинені інфекційними хворобами, викликаними збудниками з АМР, зіставне із сумою DALY, внаслідок таких хвороб як сезонний грип, туберкульоз і ВІЛ, причому за останні роки ситуація мала тенденцію до погіршення. Обрахувати цей показник для України зараз неможливо через недостатню кількість даних.

У країнах Європейського економічного союзу щороку витрачається близько 1,1 мільярд євро на хвороби, причиною яких стали мікроорганізми з АМР, через наступні їхні особливості:

вони важче піддаються лікуванню, в порівнянні із інфекційними хворобами, які викликані збудниками без АМР, і відповідно призводять до більш тривалого перебування в ЗОЗ, що надають стаціонарну медичну допомогу;

мають вищу летальність (наприклад, при інфікуванні метицилін-резистентним золотистим стафілококом ризик померти на 64% вищий ніж при інфікуванні звичайним (не резистентним) штамом золотистого стафілококу);

деякі штами бактерій, резистентні до всіх відомих антимікробних препаратів, відповідно захворювання, викликані ними є невиліковними і подекуди смертельними;

лікування інфекційних хвороб, викликаних збудниками з АМР потребують призначення антибіотиків нових поколінь, які зазвичай значно дорожчі, що спричиняє додаткові витрати на надання медичної допомоги населенню.

Якщо поширення АМР не буде сповільнене, і більшість препаратів будуть втрачені, значні зміни чекають на всі сфери охорони здоров'я:

оперативні втручання будуть відбуватись без антибіотикопротекції;

знижаться шанси на виживання людей з імуносупресією, в тому числі пов'язаною з прийомом імуносупресивних препаратів;

пневмонію чи лакунарну ангіну можна буде лікувати виключно симптоматично.

На сьогоднішній день, епідеміологічний нагляд за антимікробною резистентністю проводиться відповідно до наступних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України:

1) Методичні рекомендації «Епідеміологічний нагляд за інфекціями області хірургічного втручання та їх профілактика», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2008 року № 181 (втрачає чинність 01 вересня 2021 року відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 590);

2) Інструкція з організації роботи бактеріологічних лабораторій в системі інфекційного контролю в акушерських стаціонарах, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 травня 2007 року № 234, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 21 червня 2007 року за № 696/13963;

3) Інструкція щодо організації контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2012 року № 236, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 06 червня 2012 року за № 912/21224;

4) Методичні вказівки «Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2007 року № 167.

Дані, отримані на виконання зазначених нормативно-правових актів не є якісними і порівнюваними в часі, тобто на їх основі неможливо розробляти і впроваджувати заходи з протидії поширенню АМР на національному рівні. Проблема низької якості результатів досліджень пов'язана з використанням застарілих підходів до проведення лабораторної діагностики, відсутністю оновлення матеріально-технічної бази мікробіологічних лабораторій, стандартизації і контролю якості процесу проведення досліджень.

Проект наказу «Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю» розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання підпункту 3 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 року № 116-р, з метою впровадження ефективного епідеміологічного нагляду за АМР інвазивних патогенів.

Основна мета проєкту наказу – забезпечення Міністерства охорони здоров'я України і ЗОЗ даними для розробки заходів з протидії поширенню/розповсюдженню мікроорганізмів з резистентністю.

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Даний проєкт наказу впроваджує дозорний епідеміологічний нагляд за АМР інвазивних патогенів, з метою отримання якісних даних щодо розповсюдженості бактерій з резистентністю на національному рівні.

Цілі державного регулювання безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

- 1) впровадження стандартизованого підходу до визначення резистентності інвазивних патогенів в дозорних мікробіологічних лабораторіях;
- 2) впровадження контролю якості проведення лабораторних досліджень з визначення резистентності інвазивних патогенів в дозорних мікробіологічних лабораторіях;
- 3) введення результатів лабораторних досліджень до бази даних, з метою проведення аналізу поширеності інвазивних патогенів з резистентністю, а саме до систем епідеміологічного нагляду за стійкістю до антимікробних препаратів в Центральній Азії і Європі (CAESAR) та глобального моніторингу резистентності до антимікробних препаратів (GLASS);
- 4) отримання даних щодо основних збудників інфекційних хвороб центральної нервової системи та сепсису, включно із розповсюдженістю серед них АМР;
- 5) розробка протоколів/стандартів лікування пацієнтів, хворих на інфекційні хвороби центральної нервової системи і сепсис із врахуванням даних розповсюдженості серед етіологічних агентів АМР, отриманих шляхом проведення дозорного епідеміологічного нагляду;
- 6) розробка стратегій, які базуються на даних дозорного епідеміологічного нагляду, з метою недопущення розповсюдження АМР на національному рівні.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Інструменти регулювання, що застосовуються або пропонуються застосувати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Нормативно-правове регулювання (наведено в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу)
Альтернатива 2	Нормативно-правове регулювання (прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України), з метою впровадження дозорного епідеміологічного нагляду за АМР інвазивних патогенів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутність якісних і порівнюваних в часі даних щодо розповсюдженості інвазивних патогенів з АМР спричиняє неготовність системи охорони здоров'я до викликів, які несе АМР здоров'ю населення України, і унеможлиблює реагування на надзвичайні події в сфері громадського здоров'я, що можуть бути АМР спричинені.
Альтернатива 2	Впровадження дозорного епідеміологічного нагляду за АМР інвазивних патогенів дозволить ефективно впроваджувати заходи з недопущення розповсюдження АМР на національному рівні, покращить якість надання медичної допомоги пацієнтам з інфекційними хворобами центральної нервової системи і сепсисом.	Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.

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	5	0	0	25
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	75%	25%	0%	0%	100%

**відповідно до даних, які наявні в Міністерстві охорони здоров'я України станом на 25 травня 2021 року, до збору даних для дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю будуть*

залучені 25 бактеріологічних лабораторій закладів охорони здоров'я; в майбутньому кількість бактеріологічних лабораторій/закладів охорони здоров'я може розширюватися.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (існуюча ситуація)	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутність якісних результатів мікробіологічних досліджень зразків, взятих у пацієнтів з інфекційними хворобами центральної нервової системи і сепсисом, погіршує якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів. Відсутність локального мікробіологічного моніторингу за збудниками інфекційних хвороб центральної нервової системи і сепсисом погіршує якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів, внаслідок неможливості впровадження протоколів емпіричної антимікробної терапії.
Альтернатива 2	Проведення якісних мікробіологічних досліджень зразків крові та спинномозкової рідини пацієнтів, хворих на інфекційні захворювання центральної нервової системи і сепсис, та впровадження локального мікробіологічного моніторингу, підвищить якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів.	Прогнозовані витрати суб'єктів господарювання пов'язані із необхідністю ознайомлення з вимогами Порядку дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю і введенням результатів досліджень в електронну базу даних.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Витрати держави	Відсутність якісних і порівнюваних в часі даних щодо розповсюдженості інвазивних патогенів з АМР спричиняє неготовність системи охорони здоров'я до викликів, які несе АМР здоров'ю населення України, і унеможливує реагування на надзвичайні події в сфері громадського здоров'я, що можуть бути АМР спричинені.
Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Відсутність якісних результатів мікробіологічних досліджень зразків, взятих у пацієнтів з інфекційними хворобами центральної нервової системи і сепсисом, погіршує якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів. Відсутність локального мікробіологічного моніторингу за збудниками інфекційних

	хвороб центральної нервової системи і сепсисом погіршує якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів, внаслідок неможливості впровадження протоколів емпіричної антимікробної терапії.
Альтернатива 2	
Витрати держави	Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.
Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Прогнозовані витрати суб'єктів господарювання пов'язані із необхідністю ознайомлення з вимогами Порядку дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю, введенням результатів досліджень в електронну базу даних і становлять 938,86 гривень в перший рік.

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 балу
Альтернатива 1	1	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить функціонувати системі епідеміологічного нагляду і застосовувати інтервенції для зниження тягаря антимікробної

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
		резистентності.

Рейтинг результативності

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: Впровадження дозорного епідеміологічного нагляду за АМР інвазивних патогенів дозволить ефективно розробляти і реалізовувати заходи з недопущення розповсюдження АМР на національному рівні, покращить якість надання медичної допомоги пацієнтам з інфекційними хворобами центральної нервової системи і сепсисом.</p> <p>Громадяни: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Проведення якісних мікробіологічних досліджень зразків крові та спинномозкової рідини пацієнтів, хворих на інфекційні захворювання центральної нервової системи і сепсис, та впровадження локального мікробіологічного моніторингу, підвищить якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів.</p>	<p>Держава: Відсутні.</p> <p>Громадяни: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: 938,86 грн. пов'язані з процедурою отримання первинної інформації про вимоги регулювання і введення даних в електронну базу.</p> <p>Сумарні витрати, грн: 938,86 грн. в перший рік участі мікробіологічної лабораторії в дозорному епідеміологічному нагляді; 4 405,42 грн. – за п'ять років.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить функціонувати системі дозорного епідеміологічного нагляду і застосовувати інтервенції для зниження тягаря АМР.
Альтернатива 1	<p>Держава: Відсутні</p> <p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>Держава: Відсутність якісних і порівнюваних в часі даних щодо розповсюженості інвазивних патогенів з АМР спричиняє неготовність системи охорони здоров'я до викликів, які несе АМР здоров'ю населення України, і унеможливує реагування на надзвичайні події в сфері громадського здоров'я, що можуть бути АМР спричинені.</p> <p>Громадяни: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати: Відсутність якісних результатів мікробіологічних</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>досліджень зразків, взятих у пацієнтів з інфекційними хворобами центральної нервової системи і сепсисом, погіршує якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів.</p> <p>Відсутність локального мікробіологічного моніторингу за збудниками інфекційних хвороб центральної нервової системи і сепсисом погіршує якість надання медичної допомоги даній категорії пацієнтів, внаслідок неможливості впровадження протоколів емпіричної антимікробної терапії.</p> <p>Сумарні витрати, грн: Відсутні.</p>	

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

- 1) стандартизація підходу до визначення резистентності інвазивних патогенів в дозорних мікробіологічних лабораторіях;
- 2) здійснення контролю якості проведення лабораторних досліджень з визначення резистентності інвазивних патогенів в дозорних мікробіологічних лабораторіях;
- 3) проведення аналізу поширеності інвазивних патогенів з резистентністю.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта: організаційні заходи – для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів, які будуть включені до дозорного епідеміологічного нагляду, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. Регуляторним актом передбачено затвердження переліку мікробіологічних лабораторій, включених до дозорного епідеміологічного нагляду за АМР інвазивних патогенів.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності, які будуть включені до дозорного епідеміологічного нагляду:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) організувати виконання вимог регулювання:
впровадити в бактеріологічній лабораторії методологію визначення протимікробної резистентності EUCAST;

впровадити в бактеріологічній лабораторії лабораторну інформаційну систему (наприклад, безкоштовну програму WHONET);
надавати щорічний звіт із результатами досліджень в електронній формі.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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 додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування надання медичної допомоги в Україні, проект наказу доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозуються;
- 2) кількість суб'єктів господарювання – 25;
- 3) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 602 годин та 23 471,5 гривень за перший рік;
розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 938,86 гривень за перший рік;
кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 26 годин (2 години для ознайомлення і 24 години для внесення даних);
- 4) 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;
- 5) кількість зразків крові і спинномозкової рідини взятих для проведення бактеріологічного дослідження в бактеріологічних лабораторіях/закладах охорони здоров'я, які надають дані для проведення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю за один рік;

- 6) кількість виявлених ізолятів інфекційних агентів в крові та спинномозковій рідині за один рік;
- 7) кількість виявлених ізолятів інфекційних агентів, які при дослідженні визнані чутливими за один рік;
- 8) кількість виявлених ізолятів інфекційних агентів, які при дослідженні визнані чутливими при збільшеній концентрації за один рік;
- 9) кількість виявлених ізолятів інфекційних агентів, які при дослідженні визнані стійкими за один рік.

IX. 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 вказаного 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

Віктор ЛЯШКО

20__ р.

Додаток
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта до проєкту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку
здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною
резистентністю»**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	866,64	4 333,2
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (пошук нормативно-правового акту в мережі	72,22	72,22

	Інтернет та ознайомлення з ним), гривень		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	938,86	4 405,42
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	25	25
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	23 471,5	110 135,5

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання 2 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36.11 грн. = 72,22 грн.

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)	24 годин (2 години на місяць) X 36,11 грн. = 866,64 грн.	-	866,64 грн.	4 333,2 грн.

*вартість часу для розрахунку витрат відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» становить 36 грн. 11 коп.

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)	-	-	-	-

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	Витрати за
------------	-----------------------------------	------------

	найманого персоналу (за рік)	п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

*мінімальна заробітна плата відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» становить 6 000 грн.