

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України»

1. Визначення проблеми

Етап тестування, стратегія тестування на ВІЛ-інфекцію має забезпечувати правильність діагностування ВІЛ-інфекції, мінімізувати можливі помилки, обумовлені різними факторами, та переглядатися з метою оптимізації.

МОЗ та Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» постійно аналізують досвід застосування різних стратегій тестування на ВІЛ-інфекцію та відповідні рекомендації ВООЗ країнам для оптимізації підходів до тестування. У проекті акта «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі-проект акта) пропонується врахувати рекомендації ВООЗ 2019 року.

Правильне встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція є важливим як для пацієнта, так і для системи охорони здоров'я, яка забезпечує пацієнтів безкоштовно АРВ препаратами та потребує відповідного фінансування. Людям, яким встановлено діагноз «ВІЛ-інфекція», призначається довготривале позитивне лікування із застосуванням дороговартісних лікарських засобів (антиретровірусних препаратів).

Кількість осіб, яким щороку проводиться тестування на ВІЛ, складає біля 1 960 769 осіб (у 2020 році). Кількість осіб, які отримують антиретровірусні препарати складає станом на 01.03.2021 119 313 осіб.

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

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу відповідно до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки політика з тестування на ВІЛ підлягає регулярному перегляду з метою оптимізації відповідно до рекомендацій ВООЗ та епідеміологічного контексту України.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

забезпечення точності діагностування ВІЛ-інфекції шляхом зміни порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та уніфікації підходів до тестування для всіх груп населення відповідно до рекомендацій ВООЗ 2019 року: Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic;

затвердження алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи;

реалізація Державної стратегії протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;

приведення у відповідність наказів МОЗ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Порядок тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затверджений наказом МОЗ 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669
Альтернатива 2	Внесення змін до наказу МОЗ від 05.04.2019 № 794, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669, та деяких наказів з питань проведення тестування на ВІЛ
Альтернатива 3	Відміна державного регулювання, шляхом визнання таким, що втратив чинність

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Ризик необґрунтованого збільшення витрат на АРВ терапію без досягнення потрібного впливу на показники епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.
Альтернатива 2	Збалансованість державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам	Витрати на забезпечення закладів швидкими тестами відповідно до програми медичних гарантій та АРВ препаратами
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати на швидкі тести та АРВ препарати. Відсутні запобіжники для неправильного застосування швидких тестів, призначення АРВ, відсутність уніфікованих підходів

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на ВІЛ.
Альтернатива 2	Гарантована державою якісна медична допомога ВІЛ-позитивним особам та мінімізація помилок у встановленні діагнозу	Відсутні. Тестування на ВІЛ та забезпечення АРВ препаратами для громадян є безкоштовним.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 3	Відсутні.	Ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу та призначення АРВ.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	379	4464	646	5489
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	6,9 %	81.33%	11.77%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, крім кількості (зменшення) суб'єктів, на які поширюється дія акта у зв'язку із зміною системи фінансування у сфері охорони здоров'я. Отже витрати складають: середні суб'єкти (379) - 331246 грн. на рік малі та мікро (5110) - 4466140 грн. на рік Сумарні витрати: 4797386 грн.
Альтернатива 2	Покращення якості медичних послуг, які надаються суб'єктами господарювання	Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання.
Альтернатива 3	Відсутні.	Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу та призначення АРВ

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	331 246
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	895 774
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	18 950 000

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

	оцінки)	
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	2	Альтернатива лише частково вирішує проблему хибної діагностики ВІЛ-інфекції, встановлює різні підходи до тестування на ВІЛ різних груп населення.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	3	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою на даний час (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть). Врахування актуальних світових підходів до тестування на ВІЛ на підставі доказової медицини.
Альтернатива 3 Відміна державного регулювання	1	Відсутність державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері протидії ВІЛ-інфекції на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає закону.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Збалансованість державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам Громадяни: Гарантована	Держава: Витрати на забезпечення закладів швидкими тестами відповідно до програми медичних гарантій та АРВ препаратами Громадяни: Відсутні.	Врахування актуальних світових підходів до тестування на ВІЛ на підставі доказової медицини.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>державою якісна медична допомога ВІЛ-позитивним особам та мінімізація помилок у встановленні діагнозу</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>Покращення якості медичних послуг, які надаються суб'єктами господарювання</p>	<p>Тестування на ВІЛ та забезпечення АРВ препаратами для громадян є безкоштовним.</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання .</p> <p>Сумарні витрати, грн: 12 973 361,30 (5489x2363,52)</p>	
Альтернатива 1	Держава: Відсутні	Держава: Ризик необґрунтованого збільшення витрат на АРВ терапію без досягнення потрібного впливу на показники епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.	Альтернатива лише частково вирішує проблему хибної діагностики ВІЛ-інфекції, встановлює різні підходи до тестування на ВІЛ різних груп населення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>Громадяни: Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на ВІЛ</p> <p>Суб'єкти господарювання: Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, крім кількості (зменшення) суб'єктів, на які поширюється дія акта у зв'язку із зміною системи фінансування у сфері охорони здоров'я. Отже витрати складають: середні суб'єкти (379) – 331 246 грн. на рік малі та мікро (5110) – 4 466 140 грн. на рік</p> <p>Сумарні витрати, грн: 4 797 386</p>	
Альтернатива 3	Держава: Відсутні	Держава: Витрати на швидкі тести та АРВ препарати. Відсутні запобіжники для неправильного	Відсутність державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>Громадяни: Відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні</p>	<p>застосування швидких тестів, призначення АРВ, відсутність уніфікованих підходів</p> <p>Громадяни: Ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу та призначення АРВ.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу та призначення АРВ (1 випадок у кожного з 379 суб'єктів х 50 000 грн. (мін. відшкодування)= 18 950 000 грн.)</p>	<p>протидії ВІЛ-інфекції на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає закону.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого
---------	--	---

	відмови від альтернативи	регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>1) виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції;</p> <p>2) мінімізація можливих випадків хибної діагностики ВІЛ-інфекції.</p>	Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії ВІЛ-інфекції у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів.
Альтернатива 1	<p>1) не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ на підставі доказової медицини;</p> <p>2) не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року</p>	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Україні.
Альтернатива 3	Непрогнозовані тенденції розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні	Вкрай негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акта.

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу пропонується видати проєкт акта, яким:

встановити уніфіковані підходи до тестування на ВІЛ для всіх груп населення;

привести у відповідність накази МОЗ.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести громадське обговорення проєкту акта шляхом його оприлюднення на вебсайті МОЗ, погодження з Державною регуляторною службою України та державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на вебсайті МОЗ.

3. Забезпечити організацію методичної підтримки для впровадження в закладах регуляторного акта шляхом проведення семінарів, навчальних візитів, підготовки методичних матеріалів тощо.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту акта.

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

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні затрати, які складаються лише із затрат на організацію виконання акта, пов'язані із розробкою внутрішніх процедур.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва додається (Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу).

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

З моменту набрання чинності регуляторним актом строк дії не обмежений в часі, оскільки він є актом, яким вносяться зміни до основних нормативно-правових актів. Подальше внесення змін може вноситись лише до основного нормативно-правового акта – наказу МОЗ від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень

у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.

Такий підхід забезпечує стабільність та передбачуваність державної політики для громадян та суб'єктів господарювання.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства України після його офіційного опублікування.

Строк дії – безстроково.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.		0	0	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.		0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.		0	0	0
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.		5489	5489	6000
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.		2360	0	443
6	Час, що витратиметься суб'єктами	год.		16	0	3

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
	господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта					
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%		99	99	99
8	Кількість осіб, яким проведено тестування на ВІЛ у рік	осіб	1960769	1000000	2000000	6000000
9	Кількість осіб на АРВ терапії	осіб	119313	127786	136258	173114

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

3. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які провадять відповідно до ліцензії медичну практику та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій. Розрахунково їх кількість складає за результатами 2020 року 5 489 одиниці (за даними дашбордів НСЗУ).

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде офіційно опублікований у встановленому порядку.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проекту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Виконавець заходів із відстеження – Міністерство охорони здоров'я України спільно з Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

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

№	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	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового	0	0

	персоналу, гривень		
8	Інше, гривень		
8.1	витрати на розробку внутрішніх процедур, гривень	2363,52	4136.16
9	РАЗОМ, гривень	2363,52	4136.16
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	379	379
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання), гривень	895 774	1 567 604.64

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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, проведено розробником у період з "06" жовтня 2020 р. по "12" січня 2021 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Засідання робочої групи з удосконалення послуг з тестування на ВІЛ та зв'язку з лікуванням в Україні (Fast Track), обговорення алгоритму тестування на ВІЛ для перегляду наказу МОЗ №794.	18	1. Представлено рекомендації ВООЗ 2019 щодо послуг з тестування на ВІЛ. 2. Обговорено гармонізацію наказу МОЗ від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі – наказ МОЗ) з рекомендаціями

			ВООЗ 2019. 3. Обговорено пропозиції та зміни до наказу МОЗ.
2.	Засідання робочої групи з удосконалення послуг з тестування на ВІЛ та зв'язку з лікуванням в Україні (Fast Track), обговорення алгоритму тестування на ВІЛ для перегляду наказу МОЗ №794.	24	1. Обговорено пропозиції та зміни до наказу МОЗ.
3.	Засідання робочої групи з удосконалення послуг з тестування на ВІЛ та зв'язку з лікуванням в Україні (Fast Track), обговорення алгоритму тестування на ВІЛ для перегляду наказу МОЗ №794.	24	1. Узгоджено пропозиції та зміни до проєкту акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5110 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 4464 (одиниць) та мікропідприємництва 646 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 93,1 (відсотків) (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

Порядковий	Найменування оцінки	У перший рік	Періодичні	Витрати за
------------	---------------------	--------------	------------	------------

номер		(стартовий рік впровадження регулювання)	(за наступний рік)	п'ять років
Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-

	<p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p>			
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p>	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	<p>Разом, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i></p>	-	X	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		

8	<p>Сумарно, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>відповідний стовпчик</i> <i>“разом” X кількість</i> <i>суб’єктів малого</i> <i>підприємництва, що повинні</i> <i>виконати вимоги регулювання</i> <i>(рядок 6 X рядок 7)</i></p>		X	
<p>Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</p>				
9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></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 X вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p>	2 363, 52	443,16	4 136, 16

11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місяць звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</i></p>	-	-	-
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємства</i></p>	-	-	-

	<i>(заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>			
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	2363, 52	X	4 136, 16
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 110	5 110	5 110
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	12 077 587,20	X	21 135 777, 60

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачаються.