АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів»

І. Визначення проблеми

З метою реалізації Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів» (далі – проєкт наказу). Проєкт наказу розроблено на виконання пункту 18 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів та пунктів 11, 13, 30, 43 Вимог щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів, наведених у додатку 1 до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158.

Необхідність прийняття проєкту наказу зумовлена потребами реалізації єдиних шляхів щодо Порядку ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, а також єдиних вимог до Порядку проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали.

Прийняття проєкту наказу дозволить створити умови запобігання розповсюдженню на медичному ринку України неякісних, несертифікованих біоімплантатів та поширить можливості надання третинної медичної допомоги хворим в спеціалізованих закладах охорони здоров’я, підвищить позитивний вплив на безпеку та здоров’я людей. Реальні механізми здійснення планових заходів контролю шляхом державного ринкового нагляду Держлікслужбою України та проведення інспекційних та контрольних заходів спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» (далі – УЦТК) дозволять забезпечити пацієнтів України життєвонеобхідними, ефективними, безпечними і якісними медичними виробами або продуктами медичного призначення у вигляді біоімплантатів.

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:

реалізація ефективного механізму надання біоімплантатів на ринку України;

забезпечення державою необхідного рівня контролю щодо введення біоімплантатів в обіг та порядку ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, форм повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в обліку, та режиму доступу до них;

забезпечення державою необхідного рівня контролю щодо вилучення, обробки, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини для подальшого виготовлення біоімплантатів шляхом проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали;

створення умов для забезпечення медичних закладів і пацієнтів України життєвонеобхідними, ефективними, безпечними і якісними медичними виробами або продуктами медичного призначення у вигляді біоімплантатів для відновлення здоров’я населення України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробка проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України.	Врегулювання питання введення в обіг сертифікованих біоімплантатів на ринок України шляхом впровадження Порядку ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг; Врегулювання механізмів необхідного рівня державного контролю щодо вилучення, обробки, збереження, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини для подальшого виготовлення біоімплантатів шляхом проведення інспекційних та контрольних заходів на

	відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали; Створення системи повідомлень про виникнення серйозних побічних реакцій та їх підтвердження після застосування біоімплантатів на державному рівні; Дія цього наказу поширюється на усіх виробників біоімплантатів (резидентів та нерезидентів) та на всі заклади, які надають анатомічні матеріали для виготовлення біоімплантатів відповідно, а також на всі заклади охорони здоров'я, які застосовують біоімплантати за призначенням; Така альтернатива цілком сприятиме забезпеченню функціонування системи ефективного контролю безпеки та якості тканин, біоімплантатів, виготовлених з них, необхідних для надання медичних послуг для збереження та відновлення здоров'я населення України. Дозволить: створити ефективний механізм надання біоімплантатів на ринок України; забезпечити необхідний рівень контролю щодо вилучення, обробки, збереження, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини для подальшого виготовлення біоімплантатів; встановити вимоги до виробників біоімплантатів щодо правил реєстрації в обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення біоімплантатів в обіг; Відповідатиме: Положенням Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», положенням постанови Кабінету Міністрів України № 158 «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».

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 постанови Кабінету Міністрів України №158 «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» 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 вилучення анатомічних матеріалів людини для виготовлення біоімплантатів; у сфері виготовлення біоімплантатів. Стимулюватиме виробників виготовляти та реалізовувати високоякісні сучасні безпечні біоімплантати, що підніме імідж виробників цих медичних виробів та продуктів медичного призначення в Україні та за її межами; Задоволення реальних потреб медичних установ та пацієнтів у високоякісних безпечних біоімплантатах.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

виробники та постачальники біоімплантатів;
заклади, які надають анатомічні матеріали;

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *станом на 01.01.2021*	-	-	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 неконтрольованої якості та безпеки, контрафактного походження).	Відсутні.
Альтернатива 2.	Високі Узгодження інтересів бізнесу та держави, чіткий порядок та плановість	Витрати для суб'єктів господарювання, які є виробниками біоімплантатів, пов'язані з впровадженням

	проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері діяльності пов'язаної з трансплантацією; сфері діяльності щодо виготовлення біоімплантатів та введення їх в обіг; прозорий ринок біоімплантатів, 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, 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; можливість отримання додаткових коштів за рахунок надання більшої кількості різновидів біоімплантатів та для надання медичних послуг.	системи управління якістю, що має бути сертифікована щодо відповідного ДСТУ EN ISO органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у цій сфері та становлять **254 794, 86 грн** на 5 років для усіх суб'єктів господарювання. Витрати для закладів, які надають анатомічні матеріали людини для виготовлення біоімплантатів, пов'язані з придбанням обладнання, приладів, сервісного обслуговування, навчання персоналу та підвищення його кваліфікації, проходження планових інспекційних заходів тощо.

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: створенню ефективного механізму надання біоімплантатів на ринок України;

		забезпеченню необхідного рівня контроля щодо вилучення, обробки, збереження, зберігання, розподілу анатомічних матеріалів людини для подальшого виготовлення біоімплантатів; встановленню вимог до виробників біоімплантатів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні **Для громадян:** Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	**Для держави:** Залишаються витрати на проведення державного ринкового нагляду, пов'язані з поширенням біоімплантатів не-контрольованої якості та безпеки, контрафактного походження. **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	**Для держави:** Надання можливості здійснювати заходи державного нагляду (контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією щодо порядку вилучення анатомічних матеріалів людини для біоімплантатів; у сфері виготовлення біоімплантатів. Стимулювання виробників виготовляти та реалізовувати сучасні високоякісні безпечні біоімплантати, що підніме імідж виробників цих	**Для держави:** Проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією та у сфері виготовлення біоімплантатів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки створює систему вдосконаленого регулювання у сфері надання безпечних високоякісних біоімплантатів на медичний ринок України.

	медичних виробів і продуктів медичного призначення в Україні та за її межами; Задоволення реальних потреб медичних установ та пацієнтів у високоякісних безпечних біоімплантатах; **Для громадян:** Забезпечення можливості громадянам отримувати всі види медичної допомоги третинного рівня з використанням високоякісних безпечних біоімплантатів. **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; прозорий ринок біоімплантатів, 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	**Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Витрати для суб'єктів господарювання, які є виробниками біоімплантатів, 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 **254 794, 86 грн** на 5 років для усіх суб'єктів господарювання. Витрати для закладів охорони здоров'я, бюро судово-медичної експертизи та інших суб'єктів господарювання, які надають анатомічні матеріали людини для	

	біоімплантатів 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; можливість отримання додаткових коштів за рахунок надання більшої кількості різновидів біоімплантатів для надання медичних послуг населенню.	виготовлення біоімплантатів, пов'язані з придбанням обладнання, приладів, сервісного обслуговування, навчання персоналу та підвищення його кваліфікації, тощо.	

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 для подальшого виготовлення біоімплантатів; встановленню вимог до виробників	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

	біоімплантатів; створенню ефективного механізму надання біоімплантатів на ринок України.	

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

визначення вимог до порядку ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, запровадження форм повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в обліку, та режиму доступу до них;

визначення порядку проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали;

запровадження механізмів надання повідомлень про виникнення серйозних побічних реакцій та їх підтвердження після застосування біоімплантатів на державному рівні;

запровадження механізмів надання біоімплантатів на ринку 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 біоімплантатів, закладів, які надають анатомічні матеріали, закладів охорони здоров'я, які використовують біоімплантати за призначенням та інших установ, про вимоги регуляторного акту 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 біоімплантатів, проєкт наказу доцільно запроваджувати на необмежений термін, його дія буде постійною на термін дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та постанови Кабінету Міністрів України №158 «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». Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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 – не передбачається.

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

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта **– 254 794, 86 грн**.

4. Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – **335,5 години**.

5. Передбачається збільшення кількості суб'єктів господарювання – виробників та дистриб'юторів біоімплантатів на **20%** завдяки створенню прозорого конкурентоспроможного ринку біоімплантатів.

6. Завдяки впровадженню системи заходів державного нагляду (контролю) у сфері діяльності, пов'язаної з трансплантацією та державного ринкового нагляду і контролю біоімплантатів, передбачається збільшення кількості оперативних втручань з використанням біоімплантатів **на 25%.** Такі зміни ґрунтуються на підвищенні рівня довіри професійної медичної спільноти та пацієнтів до якості та безпечності біоімплантатів.

7. 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.

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 цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватимуться раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності цього регуляторного акта – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

До відстеження результативності цього регуляторного акта залучатиметься спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації».

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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**

Додаток 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 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 – виробниками та постачальниками біоімплантатів, які надають їх на медичний ринок України; суб’єктами господарювання – закладами, які надають анатомічні матеріалі людини для виготовлення біоімплантатів.	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 – 2,5 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 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/

Джерело отримання інформації про кількість суб’єктів господарювання, на яких розповсюджується дія проєкту наказу – вебсайт Міністерства охорони

здоров'я України (https://moz.gov.ua/).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (https://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 повірки 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 *Формула:* *(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)*	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	**55**		
8.	Сумарно, гривень *Формула:*	–	–	–

	відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Формула:* *витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм*	2,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 36,11 грн. = 90,28 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Формула:* *витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання інформації про регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм*	250 год х 36.11 грн = 9027,50 грн	30 год х 36.11 грн = 1083,30 грн	13360,70 грн
11.	Процедури офіційного звітування.	3 год х 36.11 грн = 108,33 грн	3 год х 36.11 грн = 108,33 грн 0,00	541,65 грн
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	80 год х 36.11 грн = 2888,80 грн	00,0	5777,60 грн
13.	Інші процедури: **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»** **Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва щодо вартості робіт з сертифікації системи управління якістю згідно стандарту ДСТУ EN ISO 13485 здійснено за методикою Резолюції**	115 000 грн 45 000 грн	-	35 000 грн законодавством України передбачений 1 раз на три роки наглядовий аудит за сертифікованою продукцією 28 000 грн Законодавством України передбачений 1 раз на 5 років повторний

	EA 2019 (44) 11 Генеральної Асамблеї IAF			сертифікаційний аудит
14.	Разом, гривень	**172 114, 91 грн.**	**1191, 63 грн**	**82 679, 95 грн**
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	**55**	**55**	**55**
16.	Сумарно, гривень	**9 466 320, 05**	**65 539, 65**	**4 547 397, 25**

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	**254 794,86**