

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення
змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.

Відповідно до норм чинного законодавства, відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек здійснюється виключно за рецептом лікаря.

У зв'язку з тим, що дана проблема наразі існує в частині відпуску основних важливих груп препаратів, які повинні призначатись виключно під наглядом лікаря, та враховуючи рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, МОЗ розроблено проєкт наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» (далі - проєкт наказу) з метою удосконалення підходів до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів та посилення контролю за відпуском даної групи лікарських засобів з аптечних закладів, яким запроваджується вимога, що виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів з 01 квітня 2022 року буде здійснюватися у формі електронного документа - електронного рецепта.

На офіційному сайті інформаційно-пошукової системи «Державного реєстру лікарських засобів України», який сформовано державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них.

Проблема відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепта сьогодні актуальна ще й тому, що через пандемію гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 серед пацієнтів поширена «гугл терапія» та самолікування, та відповідно пацієнти самостійно призначають собі ці лікарські засоби та купують їх в аптечних закладах без рецепта лікаря. Стійкість збудників інфекційних хвороб до дії протимікробних лікарських засобів - найгостріша проблема у сфері охорони здоров'я в усьому світі. Ця проблема набула настільки важливого значення, що розглядається переважною більшістю країн, як загроза національній безпеці.

Прийняття даного проєкту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішить проблеми

неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря.

Затвердження відповідних змін дозволить подолати проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів з аптек без рецепта лікаря, оскільки на сьогодні практично неможливо зафіксувати дане порушення законодавства, оскільки рецепт повинен повертатись пацієнту при відпуску таких препаратів, а у випадку відпуску за електронним рецептом відповідні данні будуть зберігатися у електронній системі, і відповідно цей процес відпуску рецептурних препаратів підпадатиме під контроль.

Сьогодні в Україні зареєстровано близько 8 тис. лікарських засобів, що підлягають відпуску за рецептом лікаря.

Крім того, на офіційному веб-сайті Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками м. Києва постійно інформує щодо відповідальності за відпуск лікарських засобів, зокрема антибіотиків з аптечних закладів без рецептів, ознайомитися із інформацією можливо за посиланням: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%B7%D0%B0-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%83%D1%81%D0%BA-%D0%B0%D0%BD%D1%82-2/

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:

- забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів;
- вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря;
- зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.
- запровадження відпуску лікарських засобів за електронним рецептом.

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 цього Аналізу регуляторного впливу. Видача рецептурних лікарських засобів медичними працівниками тільки у паперовому вигляді.
Альтернатива 2. Затвердити зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 в частині установлення, що з 01 квітня 2022 року виписування рецептів на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа - електронного рецепта та якою дозволяється аптекам та аптечним пунктам до 01 квітня	Така альтернатива передбачає, що: рецепти на рецептурні лікарські засоби виписуються медичними працівниками у формі електронного документа - електронного рецепта та підлягають відпуску за електронним рецептом з аптек та їх структурних підрозділів. Така альтернатива сприятиме: раціональному використанню рецептурних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання; дотриманню вимог законодавства та контрольований продаж рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі; зменшенню надходження інформації до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від юридичних та фізичних осіб про реалізацію аптечними закладами рецептурних препаратів без рецепту лікаря;

2022 року здійснювати відпуск рецептурних лікарських засобів, виписаних на паперових рецептурних бланках, у встановленому порядку.	зменшенню виїзних перевірок Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для притягнення винних осіб до відповідальності.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін. Матимуть місце випадки недотримання норм законодавства та неконтрольований продаж рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі.	Відсутні. Дана проблема призводить до самолікування, пацієнти самостійно призначають собі лікарські засоби та купують їх в аптечних закладах без рецепта лікаря.
Альтернатива 2.	Розроблення нового нормативно-правового акта «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішить проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря.	Відсутні. Раціональне застосування рецептурних лікарських засобів; зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; дотримання вимог законодавства та контрольований продаж рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням рецептурних лікарських засобів (самолікування).
Альтернатива 2.	Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням; Раціональне призначення рецептурних лікарських засобів; Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.	Відсутні. Можливість отримання лікарських засобів за електронним рецептом надасть можливість удосконалити процес надання медичної допомоги, шляхом зменшення навантаження на медичного працівника, оскільки пацієнту зокрема, що має хронічні захворювання може виписуватись лікарем без обов'язкового проведення особистого прийому пацієнта.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	120	630	2297	3718	6765
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2 %	9 %	34 %	55 %	100 %

Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні. Не можливо здійснити повноцінний контроль за відпуском лікарських засобів. Крім того, відповідальність за продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках встановлена статтею 42 ⁴ Кодексу України про адміністративні правопорушення.
Альтернатива 2.	Удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів та відпуску їх з аптечних закладів; Раціональне використання рецептурних лікарських засобів; Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог Регулювання за 1 годину * 36,11 грн/день * 1 працівник

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 I цього Аналізу регуляторного впливу.

Альтернатива 2.	3	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p> <p>Залишається ризик загрози життю та здоров'ю.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>В аптечних закладах продовжується здійснюватися відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Не раціональне використання рецептурних лікарських засобів (поширення самолікування).</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням рецептурних лікарських засобів (антибіотиків).</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян:</p>	Така альтернатива є

	<p>Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;</p> <p>Зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених не правильним використанням рецептурних лікарських засобів;</p> <p>Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з даними рекомендаціями, виконати вимоги регулювання.</p>	<p>найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодорационального використання рецептурних лікарських засобів, дотримання вимог законодавства в частині продажу рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі.</p>
	<p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Дотримання норм чинного законодавства</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	Відсутні. Витрати на формування паперового бланку (папір, друк тощо).

	зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Витрати пацієнтів коштів на лікарські засоби для самолікування.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів та вирішить проблему неконтрольованого відпуску їх з аптек без рецепту.	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог Регулювання за 1 годину * 36,11 грн/день * 1 працівник

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

1. Механізми дії регуляторного акта.

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360».

Цим наказом передбачено:

- 1) удосконалення підходів до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів;
- 2) посилення контролю за відпуском даної групи лікарських засобів з аптечних закладів.

Запровадження вимоги, що виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів з 01 квітня 2022 року буде здійснюватися у формі електронного документа - електронного рецепта.

Прийняття відповідних змін до нормативно-правового акту дозволить сприятиме регулюванню у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів та вирішить проблему неконтрольованого відпуску їх з аптек без рецепту.

Крім того, для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами буде відсутня необхідність зберігання паперових рецептурних бланків, оскільки вони будуть доступні в електронному вигляді (оптимізація роботи шляхом застосування електронних інструментів призначення, відпуску лікарських засобів «електронний рецепт»).

Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами потрібно буде провести роз'яснювальну роботу серед персоналу для можливості відпуску лікарських засобів за електронним рецептом.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I цього 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 щодо вимог регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

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 виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом з дня його офіційного опублікування, крім пункту 2, який набирає чинності з 01 квітня 2022 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових надходжень до загального фонду державного та місцевих бюджетів – 0;

кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 6765;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 36,11 грн/день * 1 працівник

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – 100%;

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері торгівлі рецептурними лікарськими засобами за електронним рецептом;

кількість суб'єктів господарювання – медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками.

Числові значення кількісних показників будуть здійснюватися за базовим відстеженням.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

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

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 р.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, 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.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення	1151	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 1 год.

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

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 6765, у тому числі малого та мікропідприємництва – 6015.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 89 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають 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 підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-

5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм <i>за 1 годину * 36,11 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 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. = 36,11 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	36,11 грн.

10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	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)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	36,11 грн.	X	36,11 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
16.	Сумарно, гривень	217 202	X	217 202

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання <i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i>	-	-	-	-	-

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--

7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	217 202	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	217 202	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише

			в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	217 202	0,00

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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

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	-	-
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 (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	36,11 грн.	36,11 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	36,11 грн.	36,11 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	6 015	6 015
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	217 202 грн.	217 202 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» становить 36,11 грн/год.