

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання**  
**управління запасами лікарських засобів та медичних виробів і**  
**запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками**  
**лікарських засобів»**

**I. Визначення проблеми**

Щороку Україна виділяє значні кошти на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, які в багатьох випадках є життєво важливими для певних категорій пацієнтів. Однак пацієнти не завжди поінформовані про їх доступність.

Так, відсутність інтегрованої системи, яка б керувала бізнес-процесами та забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях.

Тому на сьогодні впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» є одним із важливих напрямів, що дозволить удосконалити процес моніторингу залишків препаратів у лікарнях та забезпечити доступність інформації про лікарські засоби для пацієнтів.

Окрім цього, щорічно кількість лікарських засобів на світовому ринку збільшується. З одного боку це має підвищувати доступність до фармацевтичної допомоги. Однак, з іншої сторони, підвищується кількість некондиційних (субстандартних), неліцензованих та фальсифікованих лікарських засобів. Тому нагальним є питання не тільки підвищення доступу населення до лікарських засобів, а й забезпечення їх відповідної якості та безпеки.

Препарати, що містять неналежні складові, вироблені на неліцензованих виробничих майданчиках та ті, що не пройшли необхідні процедури допуску на ринок, можуть діяти в організмі пацієнта неналежним чином. Застосування таких препаратів може призводити до погіршення стану здоров'я пацієнта, продовження хвороби, а в найгіршому випадку становити загрозу для його життя. Приймаючи такі лікарські засоби, пацієнт може відчувати погіршення стану здоров'я та повертатися до свого лікаря, який витрачає більше часу та ресурсів на діагностику, виявлення причин погіршення стану пацієнта, а також додаткове лікування. Зрештою це призводить до втрати довіри до системи охорони здоров'я, пацієнти взагалі не повертаються до лікаря, внаслідок чого хвороба лише прогресує, а якість життя знижується. Таким чином, фальсифіковані лікарські засоби представляють значну небезпеку як для здоров'я населення і для систем охорони здоров'я, так і економіки країни.

За оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) майже 10% ліків у країнах із середнім або низьким рівнем доходів є фальсифікованими, та/або субстандартними (некондиційними). Для України питання загрози обігу

фальсифікованих та субстандартних ліків також є актуальним. Лікарські засоби, що містять неналежні складові, вироблені на неліцензованих виробничих майданчиках та ті, що не пройшли необхідні процедури допуску на ринок, несуть загрозу здоров'ю пацієнтів, підривають довіру до системи охорони здоров'я та економіку, сприяють розвитку кримінального середовища.

Саме тому проєкт постанови має на меті представити шляхи запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів на території України.

Прийняття проєкту постанови дозволить знизити ризики потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів за європейською моделлю. Це свідчитиме про продовження гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.

Проєкт постанови розроблено на виконання 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.

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:

створення умов для маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів для виконання заходів, спрямованих на запобігання фальсифікації лікарських засобів;

попередження випадків потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

### 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.
Альтернатива 2. Запровадити маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів	Така альтернатива передбачає, що: рецептурні лікарські засоби, за визначеним МОЗ переліком, будуть маркуватися контрольними (ідентифікаційними) знаками та буде здійснюватись моніторинг щодо їх обігу  Така альтернатива сприятиме: зниженню ризиків потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів.

#### 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.	Відсутні. Дана проблема призводить до потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Розроблення нового нормативно-правового акта «Деякі питання управління запасами лікарських засобів та	Відсутні. Створення умов для маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів для

	<p>медичних виробів і запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів» сприятиме зниженню ризиків потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів.</p>	<p>виконання заходів, спрямованих на запобігання фальсифікації лікарських засобів</p> <p>Попередження випадків потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів</p>
--	---	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених використанням неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів
Альтернатива 2.	<p>Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;</p> <p>Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням;</p> <p>Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Можливість отримання якісних та ефективних лікарських засобів</p>

### 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 %

*Кількість ліцензіатів з промислового виробництва лікарських засобів*

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	123	-	-	-	123
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100 %	-	-	-	100 %

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

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні. Потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів Крім того, відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів встановлена статтею 321 <sup>1</sup> Кримінального Кодексу України
Альтернатива 2.	Створення умов для маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів для виконання заходів, спрямованих на запобігання фальсифікації лікарських засобів; попередження випадків потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) 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**

<p>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</p>	<p>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</p>	
<p>Альтернатива 1.</p>	<p>1</p>	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	
<p>Альтернатива 2.</p>	<p>3</p>	<p>Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.</p>	
<p>Рейтинг результативності</p>	<p>Вигоди (підсумок)</p>	<p>Витрати (підсумок)</p>	<p>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</p>
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Залишається ризик загрози життю та здоров'ю.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання з виробництва та роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</b></p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для громадян:</b> Витрати на лікування ускладнень, спричинених не використанням неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання з виробництва та роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</b> Витрати пов'язані з необхідністю</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	Продовження виробництва та відпуску в аптечних закладах не маркованих контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів.	ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.	
Альтернатива 2.	<p><b>Для держави:</b></p> <p>Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b></p> <p>Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;</p> <p>Зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених використанням неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів;</p> <p>Оптимізація процесу отримання інформації щодо лікарських засобів стосовно яких запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>Відсутні.</p> <p><b>Для громадян:</b></p> <p>Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</b></p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з даними рекомендаціями, виконати вимоги регулювання.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів на території України

	<p><b>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</b></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 зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Витрати коштів пацієнтів на лікування ускладнень, спричинених використанням неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.	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 проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання управління запасами лікарських засобів та медичних виробів і запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів».



Цим проєктом постанови передбачено:

- 1) запровадження з 1 жовтня 2022 року на території України маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;
- 2) затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;
- 3) затвердження Порядку запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;
- 4) затвердження Міністерством охорони здоров'я України до 1 липня 2022 року – перелік рецептурних лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

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 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:

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 – 6888;

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, які будуть приймати участь у Порядку запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

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

Числові значення кількісних показників будуть здійснюватися за базовим відстеженням.

### **IX. 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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

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.

**Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України**

**Олександр КОМАРІДА**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 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 акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення	Проходить процедуру обговорення	-

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

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 6888, 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)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
-------	---------------------	---	-------------------------------	------------------------

		регулювання)		
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.	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p>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</p> <p><i>за 1 годину * 36,11 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	<p>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. =</p> <p><b>36,11 грн.</b></p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)</p>	<p>36,11 грн.</p>
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва</p>	<p>0,00</p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)</p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)</p>

	(заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур			
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 підприємництва, 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 підприємства (розрахунок на одного)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
--	-----------------------------------	--	---	---	---

типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)		категорії (заробітна плата)	суб'єкта		
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.