



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

від _____

Центральним органам виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 27 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА



Олег Піваров 050 235-77-70

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/27394/2-22 від 18.11.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/27394/2-22 від 18.11.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Список розсилки

1. Міністерство економіки України;
2. Міністерство фінансів України;
3. Міністерство цифрової трансформації України;
4. Міністерство внутрішніх справ України;
5. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини;
6. Служба безпеки України;
7. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
8. Державна регуляторна служба України;
9. Національна поліція України;
10. Державна митна служба України;
11. Адміністрація Державної прикордонної служби України.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Центральним органам виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 27 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА



Список розсилки

1. Міністерство економіки України;
2. Міністерство фінансів України;
3. Міністерство цифрової трансформації України;
4. Міністерство внутрішніх справ України;
5. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини;
6. Служба безпеки України;
7. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
8. Державна регуляторна служба України;
9. Національна поліція України;
10. Державна митна служба України;
11. Адміністрація Державної прикордонної служби України.



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТІДІ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)
- СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів"
18 листопада 2022

ПОДІЛИТИСЬ
f t G+ in

- [Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)
- [АРВ](#)
- [Додаток 1 до АРВ](#)
- [Додаток 2 до АРВ](#)
- [Довідка \(асpіs GC\)](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [Порівняльна таблиця](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів».

Проект постанови Кабінету Міністрів України розроблено з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять наркотичні засоби для надання медичної допомоги.

Проект постанови Кабінету Міністрів України та супровідні документи до нього, включно з аналізом регуляторного впливу, оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проекту постанови Кабінету Міністрів України просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, телефон: (044) 200-07-93, (e-mail: olegpivovarov.moz@gmail.com).

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 7892; 2018 р., № 44, ст. 1545; 2020 р., № 2, ст. 62; № 76, ст. 2432), таку зміну:

у списку № 2 таблиці III:

після позиції:

«Галоксазолам

10-бром-11*b*-(*o*-фторфеніл)-2,3,7,11*b*-тетрагідрооксазоло[3,2-*d*]-1,4-бензодіазепін-6(5*H*)-он»

доповнити позицією:

«Гідазепам

1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*H*-1,4-бенздіазепін-2-он».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» | | Зміст відповідного положення проєкту акта |
| Зміст положення акта законодавства Список № 2 Таблиці III | Список № 2 Таблиці III | Зміст відповідного положення проєкту акта |
| Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю | Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю | Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю |
| ... Відсутня. | ... Відсутня. | ... Гідазепам 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он ... |

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2022 року

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять наркотичні засоби для надання медичної допомоги.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за фармакотерапевтично групою відноситься до психолептичних засобів, анксиолітиків, похідних бензодіазепіну. Код АТХ N05B A. До цієї ж групи віднесено лікарські засоби: Діазепам, Лоразепам, Феназепам, Альпразолам, які вже внесено до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, а також включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року, які становлять незначну загрозу здоров'ю людини, мають високу терапевтичну активність і можуть застосовуватися у медичних цілях.

За даними ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл» загальний ринок анксиолітиків, похідних бензодіазепіну в Україні за 2021 рік склав 52,2 млн. таблеток. Продаж лікарського засобу «Гідазепам» за 2021 рік складає 46,9 млн. таблеток (95 % загального ринку продажу).

За період з 01 січня 2022 року по 31 вересня 2022 року в Україні було реалізовано 2 мільйона 338 тисяч 180 упаковок лікарського засобу «Гідазепам», що складає 46 мільйонів 763 тисяч 600 таблеток.

Враховуючи, що з 24 лютого 2022 року за оцінками ООН у справах біженців Україну залишили понад 11 мільйонів людей, роздрібна реалізація лікарського засобу «Гідазепам» за дев'ять місяців складає майже об'єм продажів за 2021 рік.

Вищенаведені статистичні дані свідчать про значне збільшення застосування лікарського засобу «Гідазепам», що може призвести до значних порушень здоров'я пацієнта без належного контролю за лікувальним процесом лікарем.

Крім того, на спільній нараді Міністерства охорони здоров'я України та командування Медичних сил Збройних Сил України, яка відбулася 01 листопада 2022 року, було вирішено внести лікарський засіб «Гідазепам» до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, з метою попередження випадків зловживання та немедичного використання лікарського засобу військовослужбовцями.

Таким чином, прийняття проекту постанови посилить контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів відповідно до медичних показань.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Єдина конвенція про наркотичні засоби 1961 року, Конвенція про психотропні речовини 1971 року, Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року; Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»; Закон України «Про лікарські засоби»; постанова Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудої сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Державною митною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки запобігатиме зловживанню наркотичними лікарськими засобами, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Держава | Позитивний | Удосконалення контролю за обігом наркотичних лікарських засобів. |
| Громадяни | Позитивний | Якісне надання медичної допомоги. |
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Удосконалення процесів виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів. |

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до положень права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», розроблений з метою створення правових механізмів використання у медичній практиці лікарських засобів, які містять наркотичні засоби для надання медичної допомоги.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів»

I. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Удосконалення контролю за призначенням та відпуском тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для громадського здоров'я, зокрема, це стосується лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділі згідно з інструкцією для медичного застосування, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та появи залежності від зазначених речовин.

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних лікарських засобів.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за фармакотерапевтичною групою відноситься до психолептичних засобів, анксиолітиків, похідних бензодіазепіну. Код АТХ N05B A. До цієї ж групи відносяться лікарські засоби: Діазепам, Лоразепам, Феназепам, Альпразолам, які вже внесено до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, а також включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року, які становлять незначну загрозу здоров'ю людини, мають високу терапевтичну активність і можуть застосовуватися у медичних цілях.

Зважаючи на викладене Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення

змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проект постанови).

Прийняття та реалізація проекту постанови дозволить:

- 1) удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;
- 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів;
- 3) удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів;
- 4) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом лікарських засобів;
- 5) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;
- удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів;
- зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Не приймати проект постанови. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів. |
| Альтернатива 2 | Прийняти запропонований проект постанови. Сприяє підвищенню рівня та якості медичного |

| | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | обслуговування населення шляхом удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів, що дозволить запобігти загрозам для життя та здоров'я населення. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні. Не будуть створені умови для запобігання загрозам для життя та здоров'я населення. | Витрати відсутні. Відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів. |
| Альтернатива 2 | Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами. | Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. | Подолання негативних наслідків від зловживання лікарськими засобами. |
| Альтернатива 2 | Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання лікарськими засобами. | Витрати відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|----------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що | 15 | 45 | 451 | 13 | 524* |

| | | | | | |
|----------------------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|
| підпадають під дію регулювання, одиниць | | | | | |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 2,9 | 8,6 | 86% | 2,5% | 100% |

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні. Відсутні. Збереження ситуації, яка існує. | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2 | Прийняття проекту постанови дасть можливість: - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань; - удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; - удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів; - оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом лікарських засобів; - запобігти загрозам для життя та здоров'я населення. | Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та виконання вимог проекту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник. |

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|------------------------------------|----------------------|
| Альтернатива 1. | |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього | - |

| | |
|---------------------------------------------------|---------------|
| підприємництва | |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |
| Альтернатива 2. | |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 4711,20 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | 36433,28 грн. |

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | 1 | Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). |
| Альтернатива 2 | 3 | Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту постанови дозволить: - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань; |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; - удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів; - оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом лікарських засобів; - запобігти загрозам для життя та здоров'я населення. |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Відсутні | <p>Для держави: витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування, спричинене нераціональним використанням лікарських засобів та їх зловживанням; відсутність можливості забезпечення реального контролю за рецептурним відпуском лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати на медичну допомогу, необхідну внаслідок зловживання лікарськими засобами. Пряма</p> | Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | загроза життю та здоров'ю. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні. | |
| Альтернатива 2 | <p>Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги населенню, що постраждало внаслідок неконтрольованого обігу лікарських засобів;</p> <p>Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі збоку інших осіб; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням, необхідним внаслідок нераціонального використання лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: удосконалення процесів виписування та відпуску лікарських засобів.</p> | <p>Для держави: прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p>Для громадян: витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта</p> | <p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання лікарських засобів та покращення контролю за їх обігом.</p> |

| | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | малого (мікро) підприємництва. Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 184532.80 грн. | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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

Проект постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за фармакотерапевтично групою відноситься до психолептичних засобів, анксиолітиків, похідних бензодіазепіну. Код АТХ N05B A. До цієї ж групи віднесено лікарські засоби: Діазепам, Лоразепам, Феназепам, Альпразолам, які вже внесено до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, а також включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року, які становлять незначну загрозу здоров'ю людини, мають високу терапевтичну активність і можуть застосовуватися у медичних цілях.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам буде виписуватись та відпускатись на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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, та до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, що затверджена цим наказом, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

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

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 проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проект постанови доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 403;

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

2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати рецепти на лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями рецептів на лікарські засоби;

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

« ____ » _____ 2022 року

Додаток 1
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* | 78,52 грн. | 78,52 грн. |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 78,52 грн. | 78,52 грн. |
| 10 | Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 60 | 60 |

| | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| 11 | Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 4711,20 грн. | 4711,20 грн. |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.

В. Лещко



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 буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

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 постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення | Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту постанови | Громадське обговорення проводиться з метою отримання зауважень та пропозицій зацікавлених сторін; отримання інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта. |

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання – 464 (малого та мікропідприємництва).

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 88,5 % (відсотків).

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

Розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів – ліцензійний реєстр на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» на офіційному веб-сайті Верховної Ради України (zakon.rada.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

| № 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 | 464 | | |
| 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> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i> | 2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн. | 0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатам і консультаціям) | 78,52 грн. |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i> | 0,00 | 0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) | 0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 11. | Процедури офіційного | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

| | | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|----------------|
| | звітування | | | |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | - | - | - |
| 13. | Інші процедури (відсутні) | - | - | - |
| 14. | Разом, гривень | 78,52 грн. | - | 78,52 грн. |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 464 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | 36 433,28 грн. | - | 36 433,28 грн. |

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 | - | - | - | - | - |
| 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 | 36 433,28 грн. | 0,00* (суб'єкт повинен виконувати) |

| | виконання регулювання та звітування | | вимоги регулювання лише в перший рік) |
|---|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання | 36 433,28 грн. | 0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства | - | - |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 36 433,28 грн. | - |

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.

В. Лешко

