



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держлікслужба у додаток до листа від 27.02.2023 № 1813-001.1/004.0/17-23 надсилає на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», доопрацьований відповідно до рекомендацій, наданих Державною регуляторною службою України в робочому порядку.

Додатки:

1. Проект акта на 4 арк.
2. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Оксана Бабійчук 422 55 06

МД Держлікслужба
№2526-001.1/004.0/17-23 від 21.03.2023

004.0





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2022 р., № 79, ст. 4757; 2022 р., № 88, ст. 5472), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та вводиться в дію через три місяці з дня припинення чи скасування воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,
що вноситься до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

У пункті 162:

1) абзац перший викласти в такій редакції:

«162. Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому МОЗ.»;

2) після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом).».

У зв'язку з цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами третім – п'ятим.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

На сьогодні існує проблема нераціонального використання лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) через їх відпуск з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) без рецепта. Наслідком зазначеної проблеми є неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів та безвідповідальне самолікування, що призводить до погіршення стану здоров'я населення. Масштаб проблеми підтверджується також кількістю рецептурних лікарських засобів зареєстрованих в Україні – близько 8 тис.

З метою подолання зазначеної проблеми та на виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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, розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови), реалізація якого дозволить:

- 1) удосконалити контроль за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів;
- 2) автоматизувати ведення обліку відпуску рецептурних лікарських засобів;
- 3) вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів.

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 у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів;
мінімізація неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів;
скорочення випадків безвідповідального самолікування.

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 (далі – Аналіз). Наслідком зазначеної проблеми є неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів та безвідповідальне самолікування, що призводить до погіршення стану здоров'я населення.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає уникнути самолікування та неконтрольованого вживання лікарських засобів, що призведе до покращення стану здоров'я громадян.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид	Вигоди	Витрати
-----	--------	---------

альтернативи		
Альтернатива 1.	Нераціональне використання рецептурних лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів та оптимізує підходи до моніторингу і контролю їхнього споживання, допоможе вирішити проблему неконтрольованого відпуску таких лікарських засобів.	Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів (самолікування) через відсутність належного контролю відпуску таких лікарських засобів за допомогою запровадження електронного рецепта.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту	Зменшення витрат,

	постанови сприятиме раціональному призначенню рецептурних лікарських засобів, а також їх відпуску за електронним рецептом та скороченню випадків безвідповідального лікування.	пов'язаних з довготривалим лікуванням та часових витрат на можливість відпуску за електронним рецептом.
--	--	---

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)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами – Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Залишення ситуації без змін, а саме недотримання правил відпуску лікарських засобів (відпуск лікарських засобів, без рецепта, з порушенням вимог законодавства). Відпуск лікарських засобів у паперовій формі.	Для закладів охорони здоров'я: Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.
Альтернатива 2.	Раціональне використання рецептурних лікарських засобів (зменшення випадків дві відпуску одного лікарського засобу).	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання

	Відпуск лікарських засобів виключно за рецептом (за електронним рецептом). Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.	вимог проекту постанови (внутрішнє навчання) 364, 14 грн (на одного суб'єкта) 1994758,92 грн
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	364, 14 грн (на одного суб'єкта) 1994758,92 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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

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

	оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати) Неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів та безвідповідальне самолікування, що призводить до погіршення стану здоров'я населення
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови дозволить: удосконалити підходи до контролю відпуску рецептурних лікарських засобів; удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів; мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: нераціональне використання рецептурних лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом. Для громадян:	Для держави: витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для громадян:	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання :</p> <p>Недотримання правил відпуску лікарських засобів (відпуск без рецепта, з порушенням вимог законодавства). Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.</p>	<p>витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів та оптимізує підходи до моніторингу і контролю їхнього</p>	<p>Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо</p>

	<p>споживання, допоможе вирішити проблему неконтрольованого відпуску таких лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному призначенню рецептурних лікарських засобів, а також їх відпуску за електронним рецептом та скороченню випадків безвідповідального лікування.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Раціональне використання рецептурних лікарських засобів. Відпуск лікарських засобів виключно за рецептом (можливість за електронним рецептом).</p>	<p>Для громадян: Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням та часових витрат на можливість відпуску за електронним рецептом.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (внутрішнє навчання).</p>	<p>раціонального використання рецептурних лікарських засобів.</p>
--	--	--	---

	<p>Дотримання вимог законодавства. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутність умов для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання рецептурних лікарських засобів.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, а також сприятиме вирішенню проблеми їхнього неконтрольованого відпуску.</p>	Відсутні.

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

проблеми

Прийняття проекту постанови дозволить:
удосконалити підходи до контролю відпуску рецептурних лікарських засобів;
удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів;

мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити оприлюднення проекту постанови.

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

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме: забезпечити відпуск лікарських засобів виключно за рецептом шляхом; організувати проведення внутрішнього навчання.

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

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

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

Проведено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та вводиться в дію через три місяці з дня припинення чи скасування воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про

затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 5724.

3. Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 364,14 грн (витрати для одного суб'єкта), час – 0 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. З метою громадського обговорення повідомлення про оприлюднення проекту постанови було опубліковано на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість відпущених лікарських засобів, що відпускаються згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря;

кількість виявлених порушень під час відпуску лікарських засобів;

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

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

Відстеження результативності проекту постанови 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 проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

«__» _____ 2023 р.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Isaenko', written over a horizontal line.

**Додаток 4 до Методики
аналізу регуляторного впливу**

**ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)**

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 26.12.2022 по 31.01.2023.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з ліцензіатами роздрібної торгівлі лікарськими засобами	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година; організація виконання вимог – 8 годин

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **5478** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2875** (одиниць) та мікропідприємництва **2603** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **95,7 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами – Ліцензійний реєстр з виробництва

лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури 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:	--	--	--
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн	--	0,00 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5478	--	5478
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик «разом» Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що	0,00 грн	--	0,00 грн

	повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання: <i>пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>	1 год. X 40,46 грн = 40,46 грн	-	40,46 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання (внутрішнє навчання, ознайомлення з СОП)	8 годин X 40,46 грн = 323,68 грн	-	323,68 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	364, 14 грн	X	364, 14 грн
14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5478	--	5478
	Сумарно, гривень	1994758,92	X	1994758,92

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

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

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1994758,92 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1994758,92 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1994758,92 грн	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.

6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.