



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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

У доповнення до листа МОЗ від 21 березня 2023 № 28/7161/2-23 щодо проведення оцінки регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» надсилаємо доопрацьований аналіз регуляторного впливу, що додається.

Додатки: Аналіз регуляторного впливу на 20 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Марта Данилова (044) 253 33 31



СУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/8901/2-23 від 07.04.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
8E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

28/8901/2-23 від 07.04.2023



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 10 лютого 2017 року № 122»

I. Визначення проблеми

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311 «Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» затверджено в новій редакції Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них (далі - Порядок).

Порядок передбачає ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі - Реєстр осіб), як публічного електронного реєстру в електронній формі. Пунктом 2 Порядку передбачено перехідний період до 10 квітня 2023 рік для можливості подачі паперових повідомлень для суб'єктів господарювання.

Починаючи з 10 січня 2023 року значно збільшилась кількість звернень, зокрема в у січні 248 (пакетів документів) в лютому 240 а в березні (станом на 14.03.2023) 313 звернень, проведено низку навчальних семінарів, а також розміщено навчальні матеріали на офіційному вебсайті Держлікслужби. Крім того, забезпечується підтримка користувачів, розглядають скарги та надаються консультації, створюються запити по скаргам та пропозиціям, також проведено ряд робочих зустрічей з учасниками ринку - суб'єктами господарювання, які використовують Реєстр осіб в своїй діяльності. На період забезпечення можливості подання суб'єктам господарювання повідомлень та супровідних документів до них в паперовій формі з подальшим перенесення відповідних даних в електронний формат реєстру та з метою уникнення порушення строків розгляду та прийняття рішення стосовно таких повідомлень реєстраторами, запропоновано встановити строк розгляду до 15 робочих днів, одночасно подані через електронний кабінет Реєстру осіб розглядаються до 10 робочих днів.

За результатами роботи суб'єктами господарювання висловлено ряд рекомендацій та пропозицій, що направлені на покращення функціонування системного рішення Реєстру осіб, направлених на підвищення користувацьких якостей програмного продукту так і для відображення інформації, покликаних підвищити якість прийняття управлінських рішень, зокрема відображення інформації в пошуку через офіційний веб-сайт Держлікслужби щодо коду за каталогом товарів та номеру декларації про відповідність медичних виробів, які записуються при митному оформленні товарів. Одночасно, на сьогодні триває процес перенесення даних з реєстру осіб, який вівся в ручну у табличному форматі та містив більше 10 тис. записів для коректного перенесення відомостей в новий Реєстр осіб з дотриманням повноти інформації.

Вказаний запит на покращення користувацьких можливостей системи та відображення відомостей в Реєстрі осіб передбачає технічне налаштування системи створеної на платформі Державної електронної платформи ведення публічних електронних реєстрів, вчинення відповідних заходів для додаткового навчання та можуть бути забезпечені належним чином, з уникненням ризику перешкод або створення складнощів при введенні медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг за умови продовження термінів можливості подачі особам, відповідальним за введення медичних виробів в обіг до 01 липня 2023 року.

Реалізація проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122» (далі – проєкт акта) дозволить забезпечити зручний перехід на повністю автоматизований процес обробки, обліку, структурування та відображення даних Реєстру осіб.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	-	+
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

Прийняття проєкту акта дозволить підвищити якість надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням в Реєстрі осіб, з урахуванням вимог чинного законодавства в сфері, що регулюють діяльність публічних електронних реєстрів, державних інформаційних систем, дерегуляція та покращення взаємодії суб'єктів взаємодії в рамках цілей та завдань функціонування Реєстру осіб, наслідком чого має стати покращення прогнозованості та зручності взаємодії суб'єктів господарювання з державою як надійним партнером.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проєкту акта є:
забезпечення в повному обсязі умов для роботи суб'єктів господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг;

забезпечення належного рівня функціонування Реєстру осіб;

забезпечення належного обліку та обміну інформації Реєстру осіб;
підвищення якості медичного обслуговування населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації, без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Продовження періоду забезпечення надання документів в паперовому форматі поряд з електронним для якісного початку роботи у повністю електронному форматі взаємодії; можливість суб'єктам господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, більш якісно підготуватись до роботи з електронним форматом взаємодії, пройти додаткові навчання, якісніше підготувати спеціалістів; розмежувати навантаження на реєстраторів Реєстру осіб пов'язаних з опрацюванням додаткових масивів відомостей поданих в паперовому форматі.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Ризик затримки введення медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, у зв'язку з триваючою процедурою переведення значної кількості суб'єктів господарювання на електронний формат взаємодії при реєстрації, що	Витрати відсутні. Репутаційні втрати, необхідність лібералізації підходів до взаємодії із суб'єктами господарювання (створювачами) врахування їх пропозицій та побажань для ефективного зручного функціонування Реєстру

	може привести до затримки постачання відповідних товарів.	осіб
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	забезпечення альтернативи для суб'єктів господарювання при повноцінному переході до використання електронного кабінету Реєстру осіб; розвиток Реєстру осіб через доопрацювання та покращення користувацьких якостей програмного продукту; розширення можливостей для учасників при взаємодії із залучення відомостей з Реєстру осіб. підвищення якості обігу даних в Реєстрі осіб.	Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Реєстру осіб.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Для пацієнтів: витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	Для пацієнтів: витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єкті господарювання, які є виробниками медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, або їх уповноважених представників:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	108	1255	1137	*2500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,32%	50,2%	45,48%	100,00%

* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання відомості щодо яких внесено в Реєстр, осіб відповідальних за введення медичних виробів у обіг (ресурс - офіційний вебсайт Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Ситуація залишається без змін. Ризик затримки введення медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, у зв'язку з триваючою процедурою переведення значної кількості суб'єктів господарювання на електронний формат взаємодії при реєстрації, що може привести до затримки постачання відповідних товарів.	Витрати відсутні.

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта передбачає покращення умов для роботи з Реєстром осіб в електронному форматі. Зменшення витрат на надання поштової кореспонденції, як наслідок зменшення ризиків втрати кореспонденції при пересиланні. Зменшення строків подачі (внесення) відомостей. Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру з використанням покращення інтерфейсу (в тому числі, відповідно до наданих рекомендацій суб'єктів господарювання), можливість імпорту даних до системи.</p>	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>
---	---	---

Сумарні витрати за альтернативами для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	0,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Аналізу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	8 739,36

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результати- вості (за чотирибальн ою системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття акта дозволить: Досягнути цілей державного регулювання щодо забезпечення належного ведення Реєстру осіб.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Для держави: Витрати пов'язані з додатковим навантаженням працівників, що обробляють та ведуть інформаційне супроводження Реєстру осіб. Для суб'єктів господарювання : Витрати пов'язані з додатковим залученням	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>часових та людських ресурсів, пов'язаних з необхідністю формування пакетів документів, їх заповнення в паперовому форматі, подальша відправка в паперовому форматі, контакти з посадовими та службовими особами, в подальшому очікування та можливість отримання негативної відповіді без можливості проміжного контролю за процесами пов'язаних з прийняттям рішень та внесенням даних в Реєстр осіб.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проекту акта передбачає покращення процесів взаємодії пов'язаних з функціонування Реєстру осіб в електронному форматі.</p>	<p>Для держави: Відсутні. Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткових видатків з Державного</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у</p>

	<p>Мінімізація кількості технічних помилок при внесенні даних до Реєстру за рахунок покращення інтерфейсу. Розширення можливостей Реєстру осіб, в тому числі переліку інформації що відображається в пошуку.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Подальша оптимізація необхідних зусиль та задіяних ресурсів для взаємодії в рамках процесу внесення подання для реєстрації відомостей за рахунок прогнозованості роботи з інформаційним ресурсом</p>	<p>та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>	розділі II Аналізу.
--	---	--	---------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Залишення існуючої ситуації без змін	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

Альтернатива 1 Прийняття запропонованого проекту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
--	--------------------	---

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

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

- з посилання на офіційному веб-сайті Держлікслужби, перейти по посилання на електронний кабінет системи;

- створити запис, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій, шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Реєстру осіб;

- подати сформований документ, правильність заповнення якого підтверджується можливістю його подання.

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

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.

Проведено розрахунок витрат витрат на одного суб'єкта господарювання

великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, викладаються згідно з додатком 2 та витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0

4	Кількість суб`єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	2500	2500	2500	2500
5	Розмір коштів, що витратимуться суб`єктами господарювання, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	202300		
6	Час, що витратиметься суб`єктами господарювання, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	-	5000	0	0
7	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

збільшення кількості поданих повідомлень через інтерфейс Електронного кабінету Реєстру осіб;

зменшення кількості залишення повідомлень без розгляду;

збільшення кількості створення реєстраційних записів за результатами позитивного розгляду повідомлень в Реєстрі осіб;

зменшення кількості звернень на лінію технічної підтримки.

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 буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

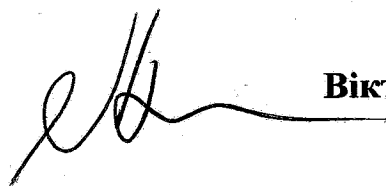
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.

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 та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 20 січня 2023 року по 03 березня 2023 року.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	20	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2500 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 1255 (одиниць) та мікропідприємництва 1137 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, 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/2710-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – Реєстр осіб відповідно до кількості зареєстрованих суб'єктів (джерело – офіційний вебсайт Держлікслужби).

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано мінімальну заробітну плату, визначену в погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить 40,46 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витратиться суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 2 годин.

№	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)	0	0	0

2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2500		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	80,92 (розрахунок витрат на ознайомлення здійснено за формулою: $40,46 \times 2$ де : 40,46 – розрахунок вартості однієї години роботи працівника; 2 – кількість годин роботи працівника, необхідних для ознайомлення з	0	80,92 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

		вимогами регулювання)		
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	80,92	0	80,92
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2500		
16	Сумарно, гривень	202 300,00	0	202 300,00

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

№	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	202 300,00	202 300,00

3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	202 300,00	202 300,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	202 300,00	202 300,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	не передбачено

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	202 300,00	202 300,00
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0,00	0,00

ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

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	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
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	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00

8	Інше (ознайомлення з вимогами регулювання), гривень	80,92	80,92
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92	80,92
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	108	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	8 739,36	8 739,36

