Додаток 2
до 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, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання — 1 година

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва: кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, — 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, — 3 (відсотки) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України, наведено кількість суб'єктів господарювання станом на 2025 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01 січня 2026 року становить 8647 гривень у місячному розмірі та 52 гривні у погодинному розмірі, згідно зі статтею 8 Закону України від 03 грудня 2025 року № 4695-IX «Про Державний бюджет України на 2026 рік». Джерело отримання інформації: офіційний вебсайт Верховної Ради України (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

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

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№	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 повірки 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 (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00	0,00	0,00
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	30	—	—
8	Сумарно, гривень (рядок 6 х рядок 7)	0,00	0,00	0,00
	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання			
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (витрати часу на отримання інформації про регулювання х вартість часу суб'єкта малого підприємництва)	1 година (час на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) х 52 гривні = 52 гривні	0,00 (суб'єкт виконує вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (суб'єкт виконує вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13	Інші процедури	0,00	0,00	0,00
14	Разом, гривень	52,00	0,00	0,00
15	Кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	30	—	—
16	Сумарно, гривень (рядок 14 х рядок 15)	1 560,00	0,00	0,00

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.

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п’ять років, гривень
—	—	—	—
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	—	—	—

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п’ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1 560,00	0,00 (суб’єкт виконує вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 560,00	0,00

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п’ять років
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 560,00	0,00

5. Розроблення корегуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не потребується.

Регуляторний акт не встановлює нових обов’язків для суб’єктів господарювання. Прискорена процедура застосовується виключно за зазначенням заявника у супровідному листі, а витрати суб’єктів малого підприємництва обмежуються одноразовим ознайомленням з актом. Водночас регуляторний акт сам по собі має пом’якшувальний характер: він скорочує строки регуляторних процедур та усуває вимоги до документів, виконання яких було неможливим або надмірно обтяжливим.