АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 р. за № 75/37411, у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-IX).

Основна проблема полягає в необхідності забезпечення безперервності процесу обліку та контролю у зв'язку з реформою системи державного контролю у фармацевтичній сфері. Повноваження щодо державного контролю, ліцензування та ведення відповідних реєстрів і переліків переходять до органу державного контролю — Укрфармагентства. На сьогодні функція ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, закріплена за Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Існує необхідність нормативного закріплення переходу цих функцій до Укрфармагентства та приведення складу відомостей Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX, для забезпечення безперервності процесу контролю у відповідній сфері

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

Ціллю державного регулювання є приведення Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 р. за № 75/37411, у відповідність до Закону № 2469-IX, забезпечення функціонування Укрфармагентства як єдиного органу державного контролю шляхом передачі йому функцій володільця відомостей та відповідального за ведення цього Переліку, а також приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін	Ця альтернатива не забезпечує досягнення цілей, визначених у розділ II цього аналізу, суперечить вимогам Закону № 2469-IX, що унеможливлює повноцінне ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами після дня введення в дію Закону № 2469-IX.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Забезпечує приведення Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 р. за № 75/37411, у відповідність до базового Закону № 2469-IX, створює умови для роботи єдиного регулятора, спрощує взаємодію суб'єктів господарювання з державою та посилює захист прав громадян на придбання лікарських засобів за допомогою електронних засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Збереження чинного регулювання призведе до

		неможливості реалізації Укрфармагентством покладених на нього функцій, поступового зменшення суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що завдасть шкоди економіці, та призведе до зменшення податкових надходжень.
Альтернатива 2	Виконання вимог Закону № 2469-IX; концентрація функцій контролю в єдиному органі (Укрфармагентстві) та стале функціонування Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	Разові організаційні витрати на передачу баз даних та архівних справ до Укрфармагентства (в межах бюджетних асигнувань).

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до поступового зменшення можливості придбання лікарських засобів за допомогою електронних засобів
Альтернатива 2	Забезпечення доступу до достовірної інформації про суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечення можливості	Відсутні

	придбання лікарських засобів за допомогою електронних засобів	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	2	7	16	57	82
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,5%	8,5%	19,5%	69,5%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до неможливості внесення нових суб'єктів до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що призведе до значного утруднення можливості здійснення господарської діяльності у відповідній сфері.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить суб'єктам господарювання продовжувати здійснювати господарську діяльність щодо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта: 1 година * 52,00 грн/година * 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	**468,0**
Витрати с/г малого підприємництва	**3796,0**

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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Збереження існуючого правового регулювання значно утруднить господарську діяльність суб’єктів господарювання роздрібної торгівлі лікарськими засобами, унеможливить здійснення державного контролю у цій сфері, а також призведе скорочення

		електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі І цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту постанови отримує 4 бали**,** оскільки запропоноване регулювання повністю забезпечує досягнення визначених цілей - приведення Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби», забезпечення функціонування Укрфармагентства як єдиного органу державного контролю шляхом передачі йому функцій володільця відомостей та відповідального за ведення цього Переліку, а також приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX. Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** відсутні.	**Для держави:** збереження чинного регулювання призведе до неможливості реалізації Укрфармагентст	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у

		вом покладених на нього функцій, поступового зменшення суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що завдасть шкоди економіці, та призведе до зменшення податкових надходжень.	Розділі II Аналізу
	Для громадян: відсутні	**Для громадян:** збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до поступового зменшення можливості придбання лікарських засобів за допомогою електронних засобів	
	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	**Для суб'єктів господарювання:** збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до	

		неможливості внесення нових суб'єктів до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що призведе до значного утруднення можливості здійснення господарської діяльності у відповідній сфері.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** виконання вимог Закону № 2469-IX; концентрація функцій контролю в єдиному органі (Укрфармагентстві) та стале функціонування Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. **Для громадян:** забезпечення доступу до достовірної	**Для держави:** разові організаційні витрати на передачу баз даних та архівних справ до Укрфармагентства (в межах бюджетних асигнувань). **Для громадян:** відсутні.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

	інформації про суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечення можливості придбання лікарських засобів за допомогою електронних засобів **Для суб'єктів господарювання:** прийняття проєкту постанови дозволить суб'єктам господарювання продовжувати здійснювати господарську діяльність щодо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	**Для суб'єктів господарювання:** витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта: 1 година * 52,00 грн/година * 1 працівник (82 суб'єкта господарювання * 1 год * 52,00 грн/година = 4264,00 грн)	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні.	Відсутні

	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі І Аналізу, залишається не вирішеною.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі І Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі ІІ Аналізу.	Відсутні

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

Основним механізмом розв'язання проблеми є прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами».

Проєктом акта передбачається внесення змін до чинного Порядку шляхом заміни повноважень Держлікслужби на повноваження Українського фармацевтичного агентства щодо формування та ведення Переліку, а також приведення відомостей щодо суб'єктів господарювання (назва, місцезнаходження, адреса веб-сайту тощо) у відповідність до Закону № 2469-IX

Також розв'язання визначених у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу 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 розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу. Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, становить 89 відсотків.

Прийняття та оприлюднення проєкту акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 82;

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

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 468,00 гривень (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 3 796,00 грн (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту регуляторного акта: 1 год.* 52 грн./год * 1 працівник.

Надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачається.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість задекларованих цін на лікарські засоби;

кількість відмов у декларуванні цін на лікарські засоби.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у I кварталі 2027 року після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів із базового відстеження.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Укрфармагентство, суб'єкти господарювання та громадяни.

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**
«_____» _____ 2026 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

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	**0**	**0**
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	**0**	**0**
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	**0**	**0**
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	**0**	**0**
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**	**0**
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	**0**	**0**
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	**0**	**0**
8	Інше (уточнити), гривень: **Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання***	**52,0** (52,0 грн*1 год.)	**52,0** (52,0 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в

			перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	**52,0**	**52,0**
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	**9**	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	**468,00 грн.**	**468,00 грн.**

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 52 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п’ять років
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)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу	**0**	**0**

_____

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

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

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Українське фармацевтичне агентство

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітник а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадают ь на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністру вання я регулюван ня* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб’єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п’ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

_____

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

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 _____ 2026 р. по _____ 2026 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, 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	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **73** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **16** (одиниць) та мікропідприємництва **57** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **89**%.

Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 52 грн. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#Text.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регулювання:

Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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

Порядковий номер	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 повірки 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)	**0**	**0**	**0**
6	Разом, гривень	**0**	**X**	**0**
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**73**		
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	**52,00** (52,00 грн*1 год.)	**X**	**52,00** (52,00 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
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)	**0**	**0**	**0**
14	Разом, гривень	**52,0**	**X**	**52,0**
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**73**		
16	Сумарно, гривень	**3796,0**	**X**	**3796,0**

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Українське фармацевтичне агентство

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	**Планові витрати часу на процедур у**	**Вартість часу співробітник а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)**	**Оцінка кількості процедур за рік, що припадают ь на одного суб'єкта**	**Оцінка кількості суб'єкті в, що підпадають під дію процедури регулювання**	**Витрати на адмініструван ня регулюванн ня* (за рік), гривень**
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п’ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

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**	**0**
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	**3796,0**	**3796,0**
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	**3796,0**	**3796,0**
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	**0**	**0**
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**3796,0**	**3796,0**

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п’ять років) розроблення корегуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

_____