

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, не проводились.

№	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	-	-	-

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **4511** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2480** (одиниць) та мікропідприємництва **2031** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **86,3** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 52 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#top>.

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				

Продовження додатка 2

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)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
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 (52 грн*1 год.)	0	52 (52 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: 1) 1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій); 2) можливі додаткові витрати, пов'язані з витрати, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій; організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного	0	0	0

	контролю якості; поверненням лікарських засобів постачальнику або виробнику; знищенням або утилізацією лікарських засобів та зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку.			
14	Разом, гривень	520	X	520
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4511		
16	Сумарно, гривень	2345720	X	11728600

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:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
--	-----------------------------------	--	--	---	--

Продовження додатка 2

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: використання робочого часу	2 години	477 грн за 2 години (оскільки розрахунок проводився	2	4511	8606988

працівників Міністерства охорони здоров'я України в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього регуляторного акта.		враховуючи, що ця процедура буде здійснюватися не менше ніж 2 спеціалістами, то заробітна плата для 2 спеціалістів за 2 години роботи становитиме 954 грн.)			
Разом за рік	0	0	0	0	8606988
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	43034940

Укрфармагентство:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0

Продовження додатка 2

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: 1) приймання, реєстрація та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або	3 години	477 грн за 1 годину	8	4511	51641928

незареєстровані лікарські засоби; 2) оцінювання наявності підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів; 3) виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; 4) опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; приймання та опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; 5) контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням, відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів; 6) забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення;					
---	--	--	--	--	--

7) оприлюднення інформації та інформування пацієнтів; 8) приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів.					
Разом за рік	0	0	0	0	51641928
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	258209640

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	2345720	11728600
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2345720	11728600

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.
