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»

І. 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 року за № 75/37411, у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-IX).

Необхідність прийняття проєкту наказу зумовлена зміною законодавчого регулювання у сфері обігу лікарських засобів, зокрема в частині визначення органу, уповноваженого на здійснення державного контролю та ліцензування відповідної господарської діяльності, а також вимог до ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Чинна редакція Порядку передбачає, що володільцем відомостей та відповідальним за формування і ведення Переліку є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Водночас відповідно до Закону № 2469-IX відповідні повноваження у сфері державного контролю та ліцензування покладаються на орган державного контролю – Укрфармагентство. У зв'язку з цим положення Порядку щодо органу, відповідального за ведення Переліку, внесення до нього інформації, її актуалізацію та забезпечення доступу до Переліку потребують приведення у відповідність до нової моделі державного регулювання у сфері лікарських засобів.

Крім того, чинний Порядок не повною мірою відповідає встановленим Законом № 2469-IX вимогам до складу відомостей про суб'єктів господарювання, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Зокрема, існує необхідність приведення складу відомостей, що містяться у Переліку, у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX, у тому числі щодо місцезнаходження та місць провадження діяльності суб'єкта господарювання із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарських засобів, дати початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, адреси вебсайту та електронної медичної інформаційної системи, що використовується для такої діяльності (за наявності).

Також потребують актуалізації положення Порядку, що визначають механізм внесення та зміни відомостей у Переліку, зокрема у разі створення нового місця провадження господарської діяльності, здійснення доставки лікарських засобів з аптечного закладу, припинення провадження діяльності за окремим місцем її провадження та припинення дії ліцензії. Такі зміни необхідні для узгодження порядку ведення Переліку з передбаченими Законом № 2469-IX механізмами ліцензування та державного контролю.

Таким чином, проблема полягає у невідповідності чинного нормативно-правового регулювання ведення Переліку положенням Закону № 2469-IX у частині визначення відповідального органу, складу відомостей Переліку та порядку їх внесення, актуалізації і виключення.

Збереження існуючого стану нормативного регулювання після набрання чинності відповідними положеннями Закону № 2469-IX призведе до неузгодженості положень Порядку із законодавчим регулюванням, зокрема щодо визначення органу, уповноваженого на ведення Переліку, та складу відомостей, які мають у ньому міститися. Це може створити правову невизначеність щодо здійснення Укрфармагентством повноважень з формування та ведення Переліку, внесення та актуалізації відомостей про суб'єктів господарювання, а також ускладнити забезпечення повноти й актуальності інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Прийняття проєкту наказу забезпечить нормативне узгодження Порядку із Законом № 2469-IX, належне здійснення Укрфармагентством повноважень щодо ведення Переліку, безперервність його ведення та актуалізації, а також наявність у ньому повних і актуальних відомостей про суб'єктів господарювання, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

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 визначення органу, відповідального за ведення Переліку, складу відомостей, що містяться в ньому, та порядку їх внесення, актуалізації і виключення належить до сфери нормативно-правового регулювання та не може бути врегульовано дією ринкових механізмів;

діючих регуляторних актів, оскільки чинна редакція Порядку не відповідає положенням Закону № 2469-IX у частині визначення органу, відповідального за

ведення Переліку, складу відомостей Переліку та окремих процедур їх внесення, актуалізації і виключення, а усунення такої невідповідності потребує внесення змін до Порядку.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основною ціллю державного регулювання є забезпечення відповідності нормативно-правового регулювання ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, вимогам Закону № 2469-IX та забезпечення безперервності його ведення після переходу відповідних повноважень до Укрфармагентства.

Для досягнення зазначеної цілі передбачається:

1) забезпечити з дня набрання чинності відповідними положеннями Закону № 2469-IX здійснення Укрфармагентством у повному обсязі функцій володільця відомостей та відповідального за формування і ведення Переліку, внесення та актуалізацію відомостей у ньому, а також забезпечення безперервного та безоплатного доступу до Переліку;

2) забезпечити відповідність складу відомостей, що містяться у Переліку, вимогам підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX, зокрема щодо місцезнаходження та місць провадження діяльності суб'єкта господарювання, аптечних закладів, із яких здійснюється доставка лікарських засобів, дати початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, адреси вебсайту та електронної медичної інформаційної системи, що використовується для такої діяльності (за наявності);

3) удосконалити порядок внесення та актуалізації відомостей у Переліку відповідно до механізмів ліцензування, передбачених Законом № 2469-IX, у тому числі у випадках створення нового місця провадження господарської діяльності, здійснення доставки лікарських засобів з аптечного закладу, припинення провадження діяльності за місцем її провадження та припинення дії ліцензії;

4) усунути з дня набрання чинності регуляторним актом нормативну неузгодженість між положеннями Порядку та Закону № 2469-IX у частині визначення органу, відповідального за ведення Переліку, складу відомостей Переліку та процедур їх внесення, актуалізації і виключення.

Результатом досягнення цілей державного регулювання має стати функціонування єдиного нормативно визначеного механізму ведення Переліку Укрфармагентством, забезпечення повноти та актуальності передбачених Законом № 2469-IX відомостей у Переліку та безперервного і безоплатного доступу до нього.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін	Передбачає збереження чинної редакції Порядку без внесення змін. Така альтернатива не потребує здійснення заходів, пов'язаних з прийняттям та реалізацією нового регуляторного акта. Водночас вона не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього Аналізу, оскільки зберігає невідповідність Порядку положенням Закону № 2469-IX у частині визначення органу, відповідального за ведення Переліку, складу відомостей, що містяться в ньому, та процедур їх внесення, актуалізації і виключення. Після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX це створюватиме нормативну неузгодженість та не забезпечуватиме належного нормативного врегулювання ведення Переліку Укрфармагентством.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить: 1) 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 року за № 75/37411, у відповідність до вимог Закону № 2469-IX, усунення нормативної неузгодженості щодо органу, відповідального за формування та ведення Переліку, та нормативне закріплення відповідних повноважень за Укрфармагентством; 2) безперервність формування та ведення Переліку, своєчасне внесення та актуалізацію відомостей про суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також безперервний і безоплатний доступ до Переліку. Склад відомостей Переліку буде приведено у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX, що забезпечить повноту та актуальність інформації про суб'єктів господарювання, місця провадження ними діяльності, аптечні заклади, з яких здійснюється

	доставка лікарських засобів, дату початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, адресу вебсайту та електронну медичну інформаційну систему, що використовується для такої діяльності (за наявності); 3) узгодження процедур внесення, зміни та виключення відомостей із Переліку з механізмами ліцензування, передбаченими Законом № 2469-IX, та створить нормативні умови для належного виконання Укрфармагентством відповідних повноважень. Для суб'єктів господарювання прийняття проєкту наказу забезпечить правову визначеність щодо органу, відповідального за ведення Переліку, та порядку внесення й актуалізації відомостей про їх діяльність. Для громадян забезпечуватиметься доступ до повної та актуальної інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та аптечні заклади, із яких здійснюється доставка лікарських засобів. Таким чином, обрання цієї альтернативи забезпечить досягнення визначених цілей державного регулювання, усунення існуючої нормативної невідповідності та створення цілісного, актуального і нормативно узгодженого механізму ведення Переліку.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність організаційних та ресурсних витрат, пов'язаних із прийняттям, державною реєстрацією та введенням в дію нового регуляторного акта .	Збереження нормативної неузгодженості між Порядком та Законом № 2469-IX щодо органу, відповідального за ведення Переліку, складу відомостей, що містяться в ньому, та порядку їх внесення, актуалізації і

		виключення. Після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX виникатиме правова невизначеність щодо здійснення Укрфармагентством повноважень з ведення Переліку та ризик порушення безперервності його належного ведення й актуалізації.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить: приведення нормативно-правового регулювання ведення Переліку у відповідність до вимог Закону № 2469-IX та усунення правової неузгодженості між положеннями Закону і Порядку; чітке нормативне визначення Укрфармагентства володільцем відомостей та відповідальним за формування і ведення Переліку, що забезпечить правову визначеність під час реалізації відповідних повноважень органом державного контролю; безперервність виконання державою функцій щодо формування, ведення та актуалізації Переліку у зв'язку з переходом	Витрати держави, пов'язані з адмініструванням регулювання Укрфармагентством, зокрема витрати робочого часу відповідальних працівників на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз'яснень суб'єктам господарювання, опрацювання повідомлень, документів та відомостей, внесення та актуалізацію інформації у Переліку, а також забезпечення його ведення. Також передбачаються разові організаційні витрати, пов'язані з передачею відповідної інформації, баз даних та архівних матеріалів до Укрфармагентства.

	відповідних повноважень від Держлікслужби до Укрфармагентства; узгодження механізму ведення Переліку з новою системою державного контролю та ліцензування у сфері обігу лікарських засобів; приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX, що забезпечить формування більш повної та актуальної інформації про суб'єктів господарювання, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами; наявність у Переліку актуальної інформації про місцезнаходження та місця провадження діяльності суб'єктів господарювання, аптечні заклади, з яких здійснюється доставка лікарських засобів, дату початку здійснення відповідної діяльності, адресу вебсайту та електронну медичну інформаційну систему, що використовується для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (за наявності); удосконалення механізму внесення та	Зазначені витрати здійснюватимуться в межах бюджетних асигнувань та фонду оплати праці Укрфармагентства. Витрати на адміністрування становлять: для суб'єктів малого (мікро) підприємництва складають: 73 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 4891,00 грн. для суб'єктів великого та середнього підприємництва складають: 9 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 603,00 грн.

	актуалізації відомостей у Переліку у випадках створення нового місця провадження господарської діяльності, здійснення доставки лікарських засобів з аптечного закладу, припинення провадження діяльності за відповідним місцем та припинення дії ліцензії; підвищення повноти та актуальності інформації, яка використовується органом державного контролю під час реалізації повноважень у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; забезпечення безперервного та безоплатного доступу до актуального Переліку на офіційному вебсайті Укрфармагентства; зменшення ризиків виникнення правової невизначеності та неналежного виконання адміністративних процедур, пов'язаних із веденням Переліку, після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX; створення нормативних умов для належного та послідовного здійснення Укрфармагентством повноважень щодо	

	ведення Переліку та забезпечення його сталого функціонування.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність необхідності адаптації до змін у порядку отримання інформації з Переліку.	Після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX збереження чинного регулювання створюватиме ризик отримання громадянами неповної або неактуальної інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зокрема щодо місць провадження діяльності та аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарських засобів.
Альтернатива 2	Забезпечення безперервного та безоплатного доступу громадян до актуального Переліку; забезпечення доступу до повної та достовірної інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зокрема про місцезнаходження та місця провадження їх діяльності, аптечні заклади, з яких	Прямі матеріальні та часові витрати громадян, пов'язані з прийняттям регуляторного акта, відсутні.

	здійснюється доставка лікарських засобів, дату початку здійснення відповідної діяльності, адресу вебсайту та електронну медичну інформаційну систему, що використовується для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (за наявності); підвищення прозорості інформації про суб'єктів господарювання, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього та малого (мікро) підприємництва, оскільки проєкт акта регулює питання ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

У випадку запровадження такого регулювання кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становить 82 одиниці, з них 9 суб'єктів великого та середнього підприємництва та 73 суб'єкти малого (мікро) підприємництва, у тому числі 16 суб'єктів малого підприємництва та 57 суб'єктів мікропідприємництва.

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	Відсутність необхідності витрачання робочого часу та ресурсів суб'єктами господарювання на первинне ознайомлення з новими регуляторними вимогами.	**Витрати наявні.** Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX призведе до нормативної неузгодженості щодо органу, відповідального за формування та ведення Переліку, а також процедур внесення та актуалізації відомостей про суб'єктів господарювання. Зберігатиметься правова невизначеність щодо взаємодії суб'єктів господарювання з органом державного контролю під час внесення та актуалізації відомостей у Переліку. Чинний склад відомостей Переліку також не буде повною мірою відповідати вимогам підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX. Це може ускладнювати належне та своєчасне відображення інформації про суб'єктів господарювання, місця провадження ними діяльності та аптечні заклади, з яких здійснюється доставка лікарських засобів.

Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта забезпечить суб'єктам господарювання: 1) правову визначеність — чітке нормативне визначення Укрфармагентства органом, відповідальним за формування та ведення Переліку, внесення та актуалізацію відомостей у ньому; 2) безперервність ведення Переліку — нормативне забезпечення здійснення Укрфармагентством відповідних функцій після переходу до нього повноважень у сфері державного контролю та ліцензування; 3) актуальність та повноту відомостей — приведення складу інформації, що міститься у Переліку, у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX, зокрема щодо місцезнаходження та місць провадження діяльності, аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарських засобів, дати початку відповідної діяльності, адреси вебсайту та електронної медичної інформаційної системи (за наявності); 4)нормативну узгодженість процедур — приведення механізмів внесення та актуалізації відомостей у відповідність до Закону	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані з необхідністю ознайомлення суб'єктів господарювання з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта. Проєкт акта не передбачає запровадження нових обов'язкових платежів або інших додаткових фінансових зобов'язань для суб'єктів господарювання. Тест малого підприємництва (М-Тест) та розрахунок витрат на виконання вимог регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додаються. Витрати суб'єктів малого (мікро) підприємництва складають: 73 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 52,00 грн/год. = 3 796,00 грн. Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва складають: 9 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 52,00 грн/год. = 468,00 грн.

	№ 2469-IX, у тому числі у разі створення нового місця провадження діяльності, здійснення доставки лікарських засобів з аптечного закладу, припинення діяльності за відповідним місцем та припинення дії ліцензії; 5) доступність інформації — збереження безперервного та безоплатного доступу до Переліку, ведення якого здійснюватиметься Укрфармагентством.	

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	
Витрати держави	Витрати наявні. Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX призведе до збереження нормативної неузгодженості щодо органу, відповідального за формування та ведення Переліку, складу відомостей, що містяться у ньому, та процедур їх внесення, актуалізації і виключення. Це створюватиме правову невизначеність щодо здійснення Укрфармагентством відповідних повноважень та може потребувати додаткових організаційних і адміністративних заходів для забезпечення ведення та актуалізації Переліку. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим у зв’язку з невизначеністю обсягу адміністративних процедур, необхідних для забезпечення функціонування Переліку за умови збереження чинного регулювання.

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	Витрати наявні. Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX створюватиме правову невизначеність щодо органу, відповідального за ведення Переліку, та процедур внесення й актуалізації відомостей. Це може призвести до додаткових часових та адміністративних витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних із з'ясуванням порядку взаємодії з органом державного контролю та забезпеченням належного внесення й актуалізації відомостей у Переліку. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим.
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати наявні. Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX створюватиме правову невизначеність щодо органу, відповідального за ведення Переліку, та процедур внесення й актуалізації відомостей. Це може призвести до додаткових часових та адміністративних витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва, пов'язаних із з'ясуванням порядку взаємодії з органом державного контролю та забезпеченням належного внесення й актуалізації відомостей у Переліку. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	
Витрати держави	Витрати наявні. Витрати держави пов'язані з адмініструванням регулювання Укрфармагентством, зокрема витратами робочого часу відповідальних працівників на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз'яснень суб'єктам господарювання, опрацювання повідомлень, документів та відомостей, внесення та актуалізацію інформації у Переліку, а також забезпечення його ведення. Також передбачаються разові організаційні витрати, пов'язані з передачею відповідної інформації, баз даних та архівних матеріалів до Укрфармагентства. Зазначені витрати здійснюватимуться в межах бюджетних асигнувань та фонду оплати праці Укрфармагентства. Витрати на адміністрування регулювання становлять 5 494,00 грн, у тому числі щодо суб'єктів малого (мікро) підприємництва: 73 × 1 год. × 67,00 грн/год. = 4 891,00 грн;

	щодо суб’єктів великого та середнього підприємництва: 9 × 1 год. × 67,00 грн/год. = 603,00 грн.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов’язані з необхідністю ознайомлення з вимогами регуляторного акта. Проєкт акта не передбачає запровадження нових обов’язкових платежів або інших додаткових фінансових зобов’язань. Розрахунок витрат на виконання вимог регулювання для суб’єктів великого та середнього підприємництва додається. Витрати суб’єктів великого та середнього підприємництва складають: 9 × 1 год. × 52,00 грн/год. = 468,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов’язані з необхідністю ознайомлення з вимогами регуляторного акта. Проєкт акта не передбачає запровадження нових обов’язкових платежів або інших додаткових фінансових зобов’язань. Тест малого підприємництва (М-Тест) додається. Витрати суб’єктів малого (мікро) підприємництва складають: 73 × 1 год. × 52,00 грн/год. = 3 796,00 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 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	Бал	Коментарі щодо присвоєння

результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива оцінена в 1 бал, оскільки її застосування не забезпечує досягнення цілей державного регулювання та вирішення проблем, визначених у розділі І цього Аналізу. Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX призведе до збереження нормативної неузгодженості між Порядком та Законом № 2469-IX у частині визначення органу, відповідального за формування та ведення Переліку, складу відомостей, що містяться в ньому, та порядку їх внесення, актуалізації і виключення. Не буде нормативно забезпечено належну реалізацію Укрфармагентством повноважень щодо формування та ведення Переліку відповідно до нової моделі державного регулювання. Не буде забезпечено приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX та узгодження процедур його ведення з новим законодавчим регулюванням. Для суб'єктів господарювання зберігатиметься правова невизначеність щодо органу, відповідального за ведення Переліку, та процедур внесення й актуалізації відомостей, а для держави – необхідність здійснення відповідних функцій за умов нормативної неузгодженості. Таким чином,

		Альтернатива 1 не забезпечує вирішення визначеної проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, у зв'язку з чим її застосування є недоцільним. Цілі прийняття проєкту наказу не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі І цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Альтернатива оцінена в 4 бали, оскільки її застосування забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання та вирішення проблем, визначених у розділах І та ІІ цього Аналізу. Прийняття проєкту наказу забезпечить: приведення Порядку у відповідність до Закону № 2469-IX; нормативне визначення Укрфармагентства володільцем відомостей та відповідальним за формування і ведення Переліку; безперервність його ведення та актуалізації; приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX; узгодження процедур внесення, актуалізації та виключення відомостей із механізмами ліцензування, передбаченими Законом № 2469-IX; забезпечення безперервного та безоплатного доступу до актуального Переліку. Для суб'єктів господарювання буде забезпечено правову визначеність щодо органу, відповідального за ведення Переліку, та порядку внесення й актуалізації

		відомостей, а для громадян – доступ до повної та актуальної інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. При цьому реалізація Альтернативи 2 не передбачає запровадження нових обов'язкових платежів для суб'єктів господарювання, а витрати бізнесу та держави пов'язані переважно з витратами робочого часу на ознайомлення з регулюванням та його адмініструванням. Витрати суб'єктів господарювання становлять 4 264,00 грн, у тому числі суб'єктів малого (мікро) підприємництва – 3 796,00 грн, суб'єктів великого та середнього підприємництва – 468,00 грн. Витрати держави на адміністрування регулювання становлять 5 494,00 грн. Отже, Альтернатива 2 забезпечує максимально можливе досягнення цілей державного регулювання за мінімально необхідних витрат держави та суб'єктів господарювання та є найбільш прийнятним і ефективним способом вирішення визначеної проблеми. Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1.	**Для держави:** відсутність організаційних та ресурсних витрат, пов'язаних із прийняттям, державною реєстрацією та введенням в дію нового регуляторного акта . **Для громадян:** Відсутність необхідності адаптації до змін у порядку отримання	**Для держави:** після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX зберігатиметься нормативна неузгодженість щодо органу, відповідального за формування та ведення Переліку, складу відомостей та процедур їх внесення, актуалізації і виключення. Виникатиме правова невизначеність щодо реалізації Укрфармагентством відповідних повноважень та необхідність здійснення адміністративних і організаційних заходів в умовах нормативної неузгодженості. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим. **Для громадян:** існуватиме ризик отримання неповної або неактуальної	Альтернатива займає друге місце у рейтингу, оскільки не забезпечує вирішення проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II. Після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX зберігатиметься нормативна неузгодженість Порядку із Законом № 2469-IX. Тимчасові вигоди, пов’язані з відсутністю необхідності адаптації до нового регулювання, не компенсують негативних наслідків збереження нормативної невідповідності

	інформації з Переліку. **Для суб'єктів господарювання:** відсутність необхідності витрачання робочого часу та ресурсів суб'єктами господарювання на первинне ознайомлення з новими регуляторними вимогами .	інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зокрема щодо місць провадження діяльності та аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** зберігатиметься правова невизначеність щодо органу, відповідального за ведення Переліку, та процедур внесення й актуалізації відомостей, що може спричиняти додаткові часові та адміністративні витрати, пов'язані зі з'ясуванням порядку взаємодії з органом державного контролю.	та правової невизначеності. З огляду на це від застосування Альтернативи 1 доцільно відмовитися.

		Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** забезпечення відповідності Порядку вимогам Закону № 2469-IX; усунення нормативної неузгодженості; чітке нормативне визначення Укрфармагентства володільцем відомостей та відповідальним за формування і ведення Переліку; забезпечення безперервності його ведення та актуалізації; приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог підпункту 2 пункту 1 статті 81 Закону № 2469-IX; узгодження процедур внесення, актуалізації та виключення відомостей із новим законодавчим регулюванням; забезпечення безперервного та безоплатного	**Для держави:** витрати, пов'язані з адмініструванням регулювання Укрфармагентством, зокрема витрати робочого часу відповідальних працівників на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз'яснень суб'єктам господарювання, опрацювання документів та відомостей, внесення й актуалізацію інформації у Переліку. Також передбачаються разові організаційні витрати, пов'язані з передачею відповідної інформації, баз даних та архівних матеріалів. Витрати на	Альтернатива займає перше місце у рейтингу, оскільки забезпечує повне вирішення проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II. Прийняття проєкту наказу забезпечує нормативну узгодженість, безперервність ведення та актуалізації Переліку, правову визначеність для держави і суб'єктів господарювання та доступ громадян до повної й актуальної інформації. При цьому витрати, пов'язані із запровадженням

	доступу до Переліку. **Для громадян:** забезпечення безперервного та безоплатного доступу до актуального Переліку; доступ до повної та достовірної інформації про суб'єктів господарювання, які мають право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зокрема про місця провадження діяльності та аптечні заклади, з яких здійснюється доставка лікарських засобів; підвищення прозорості відповідної інформації.	адміністрування регулювання становлять 5 494,00 грн, у тому числі щодо суб'єктів малого (мікро) підприємництва – 4 891,00 грн, великого та середнього підприємництва – 603,00 грн. **Для громадян:** прямі матеріальні та часові витрати, пов'язані з прийняттям регуляторного акта, відсутні.	регулювання, є обмеженими: 5 494,00 грн для держави та 4 264,00 грн для суб'єктів господарювання, а додаткові витрати для громадян відсутні. Таким чином, Альтернатива 2 забезпечує максимально можливі позитивні результати за мінімально необхідних витрат ресурсів держави та суб'єктів господарювання, відповідає принципу ефективності та є оптимальним способом досягнення визначених цілей державного регулювання.

	Для суб'єктів господарювання: забезпечення правової визначеності щодо органу, відповідального за ведення Переліку; безперервності внесення та актуалізації відомостей; нормативно узгодженого механізму внесення, зміни та виключення відомостей; забезпечення належного відображення актуальної інформації про суб'єктів господарювання та місця провадження ними діяльності.	**Для суб'єктів господарювання:** витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання. Витрати суб'єктів малого (мікро) підприємництва становлять 3 796,00 грн, суб'єктів великого та середнього підприємництва – 468,00 грн. Загальні витрати суб'єктів господарювання становлять 4 264,00 грн.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 1. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі І Аналізу,	Відсутні

	залишається не вирішеною.	
Альтернатива 2.	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту наказу 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:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних із дією регуляторного акта, — не передбачається;

2) кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта, — 82, у тому числі 9 суб’єктів великого та середнього підприємництва та 73 суб’єкти малого (мікро) підприємництва;

3) розмір коштів, які витрачатимуться суб’єктами господарювання у зв’язку з виконанням вимог регуляторного акта:

суб’єктами великого та середнього підприємництва — 468,00 грн;

суб’єктами малого (мікро) підприємництва — 3 796,00 грн;

4) кількість часу, який витрачатиметься суб’єктом господарювання у зв’язку з виконанням вимог регуляторного акта, — 1 година на одного працівника;

5) кількість суб’єктів господарювання, відомості про яких внесено до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

6) кількість внесених та актуалізованих відомостей про суб’єктів господарювання у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

7) кількість скарг та звернень суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта;

8) рівень поінформованості суб’єктів господарювання та фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта — високий.

Проєкт регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Українське фармацевтичне агентство.

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.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год.	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарюванн	-	-	-	-	-

я, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюванн я	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні послуги* визначення та уповноваження працівників, реєстрація та	1 година	67	1	9	603,0 грн

авторизація їх з використанням кваліфікованих електронних підписів					
Разом за рік	1 година	67	1	9	603,0 грн
Сумарно за п’ять років	X	X	X	X	-

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста ЦОВВ, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів великого і середнього підприємництва протягом п’яти років не зміняться.

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	3 796,0 грн.	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	3 796,0 грн.	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	4 891,0 грн.	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	8 687,00 грн	-

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

_____

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 16 липня 2026 р. по 14 серпня 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**

* Для розрахунку вартості часу суб’єктів господарювання за основу взято мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, встановлену Законом України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», яка становить 52,00 грн/год.

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 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**
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 пов'язані з ознайомленням з дією нового регулювання	1 год.	67,0 грн	1	73	4891,0 грн
Разом за рік	1 год.	67,0 грн	1	73	4891,0 грн
Сумарно за п'ять років	1 год.	67,0 грн	1	73	4891,0 грн

** Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста ЦОВВ, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.*

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого (мікро-) підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

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	**4891,0**	**4891,0**
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**8687,0**	**8687,0**

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.

_____