Додаток 4
до Методики проведення аналізу впливу
регуляторного акта

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 "18" червня 2026 р. по "02"липня 2026 р.

Порядковий номер	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 8	Основні результати консультацій (опис) частково враховано
1	Інтернет-консультації шляхом оприлюднення проєкту акта та АРВ на офіційному вебсайті МОЗ	буде визначено за результатами надходження пропозицій	Зауваження та пропозиції будуть розглянуті розробником у встановленому порядку

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі): кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 4511 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2480 (одиниць) та мікропідприємництва 2031 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 86,3 (відсотків) (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання Х вартість одиниці	0	0	0
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість процедур обліку за рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) Х кількість процедур технічного обслуговування	0	0	0

	на рік на одиницю обладнання Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб’єкту малого підприємництва			
5	Інші процедури (уточнити) сплата щорічних внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», відповідно до Порядку сплати внесків і зборів	27 431,31	27 431,31	137 156,55
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	27 431,31	27 431,31	137 156,55
7	Кількість суб’єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4511		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик “разом” Х кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)	123 742 639,4	123 742 639,4	618 713 197

Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок Х вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	52	52	52
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для	0	0	0

	суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур			
11	Процедури офіційного звітування Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість оригінальних звітів Х кількість періодів звітності за рік	104	104	520
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити) - витрати часу на визначення належного розміру платежу з урахуванням кількості реєстраційних посвідчень на лікарський засіб або місць провадження діяльності; - витрати часу на здійсненням сплати відповідних внесків і зборів;	52 52	52 52	260 260
14	Разом, гривень			

	Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	260	260	1092
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4511		4511
16	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 Х рядок 15)	1 172 860,00	1 172 860,00	4 926 012,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництв)	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	0	0	0	0	0

перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	0	0	0	0	0
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): надання суб’єктам господарювання роз’яснень щодо застосування положень нормативно-правового акта	1	157,00	1	4511	708 227,00
Разом за рік	X	X	X	X	708 227,00
Сумарно за п’ять років	X	X	X	X	3 541 135,00

_____

Українське фармацевтичне агентство

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб’єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб’єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб’єктів малого та мікро-підприємництв)	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	0	0	0	0	0
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):					
- надання суб'єктам господарювання роз'яснень щодо застосування положень нормативно-правового акта	1	208	1	4511	938 288,00
- підготовки та оприлюднення інформаційних матеріалів;	1	208	1	4511	938 288,00
- приймання, реєстрації та опрацювання звітності про сплату внесків і зборів та узагальнення поданої суб'єктами господарювання звітності;	2	208	2	4511	1 876 576,00
- перевірки правильності розрахунку внесків і зборів та звіряння факту надходження відповідних коштів із даними Казначейства;	1	208	1	4511	938 288,00
- контролю за своєчасністю та повнотою сплати внесків і зборів;	1	208	1	4511	938 288,00
-опрацювання звернень суб'єктів господарювання;	1	208	1	4511	938 288,00
- підготовки матеріалів і вжиття заходів щодо	1	208	1	4511	938 288,00

стягнення заборгованості.					
Разом за рік	X	X	X	X	7 506 304,00
Сумарно за п’ять років	X	X	X	X	37 531 520,00

_____

* Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб’єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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	123 742 639,4	618 713 197
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1 172 860,00	4 926 012,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	124 915 499,4	623 639 209,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	8 214 531,00	41 072 655,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	133 130 030,4	664 711 864,00