АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою створення умов для збільшення виробництва конкурентоспроможної вітчизняної продукції та для життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та фінансово доступних ліків для населення країни шляхом встановлення квоти на отримання спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів та відпускається суб'єктам підприємницької діяльності (виробникам лікарських засобів) в межах встановлених квот за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр.

Відповідно до підпункту «б» підпункту 229.1.1 пункту 229.1 статті 229 Податкового кодексу України, відвантаження спирту етилового за акцизною ставкою в розмірі 0 гривень за 1 літр здійснюється для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і вироблених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 року № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів» суб'єктам підприємницької діяльності встановлені щорічні квоти на відвантаження спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів, (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів) крім лікарських засобів у вигляді бальзамів, еліксирів та лікарських засобів, які мають міжнародну непатентовану назву «Етанол», за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового. Разом з тим, збільшення номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки, зростання попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармацевтичну продукцію та обґрунтовану можливість підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків потребує підвищення квот суб'єкт підприємницької діяльності відповідно до заявленої потреби.

До Міністерства охорони здоров'я України звернулося ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» щодо внесення змін до додатка до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19. А саме: виключення з переліку суб'єктів господарювання, що мають щорічну квоту на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (код ЄДРПОУ 31437750, м. Харків) та включення до нього ТОВ «Корпорація Здоров'я» (код ЄДРПОУ 45393279, м. Харків) у зв'язку із припиненням дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) у повному обсязі.

Крім того, до Міністерства охорони здоров'я України звернулося ТОВ

«Біофарма Плазма» на збільшення щорічних квот на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового у зв’язку із нарощенням обсягів виробництва та введення нових потужностей.

Перелік таких суб'єктів господарювання, їх місцезнаходження та обсяги встановлених щорічних квот затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 року № 19.

З огляду на наведене, проєктом постанови пропонується внести зміни до додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19.

Основні групи (підгрупи), 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 порушені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки чинним законодавствам порушені питання не врегульовані.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

створення умов для збільшення обсягів випуску конкурентоспроможних українських ліків;

зниження собівартості життєво необхідних та соціально важливих препаратів для населення;

запровадження механізму отримання етилового спирту за нульовою ставкою акцизного податку для потреб фармацевтів;

встановлення чітких квот для суб’єктів підприємницької діяльності, щоб запобігти нецільовому використанню пільгового спирту;

підтримка виробництва препаратів, які відповідають державним стандартам якості, при збереженні їх фінансової доступності.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Збереження діючих квот на спирт етиловий без врахування актуальних потреб виробників. Це призведе до дефіциту сировини для виробництва вітчизняних ліків. Виробники будуть змушені купувати спирт з повною сплатою акцизу, що спровокує зростання цін на соціально значущі препарати та знизить їх конкурентоспроможність.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови.	Внесення змін до постанови № 19 щодо встановлення нових обсягів квот на спирт за ставкою 0 грн за 1 літр. Забезпечує фармацевтичні заходи необхідною сировиною за пільговою ціною. Це дозволяє утримувати низьку вартість ліків для населення та стимулює розвиток української промисловості. Цілі державного регулювання будуть досягнуті. Альтернатива 2 є найбільш прийнятною, оскільки вона напряму впливає на ціноутворення та доступність ліків без залучення додаткових бюджетних коштів.
Альтернатива 3 Пряме бюджетне субсидування виробників	Виробники купують спирт за повною ціною, а держава згодом компенсує їм витрати на акциз із бюджету. Це створює додаткове навантаження на державний бюджет та складні бюрократичні процедури. Механізм «нульової ставки» квот працює набагато швидше та ефективніше, ніж система компенсацій.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Збереження діючих квот на спирт етиловий без врахування актуальних потреб виробників. Послаблення позицій вітчизняних виробників та	Формально зберігаються надходження від акцизу, але фактично обсяги виробництва падають через дорожнечу сировини, що зменшує надходження від

	посилення залежності від імпорту, що критично в умовах воєнного стану.	ПДВ та податку на прибуток. Держава не виконує функцію забезпечення доступними ліками. Зростання цін на ліки провокує соціальну напругу та збільшує витрати бюджету на закупівлю ліків для лікарень.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови дозволить: - забезпечення населення доступними та якісними ліками вітчизняного виробництва, що знижує соціальну напругу, особливо серед вразливих верств. - стимулювання зростання фармацевтичної галузі, збільшення обсягів виробництва та підтримка національного виробника в умовах конкуренції з імпортом.	Прямі надходження від акцизу за цією статтею дорівнюють 0. Проте держава отримує непрямі вигоди: податок на прибуток підприємств, ПДВ з реалізації готових ліків та ПДФО з нових робочих місць. Вибір цієї альтернативи дозволяє державі виконати свою головну функцію — забезпечити національну безпеку у сфері охорони здоров'я. Незважаючи на умовні втрати акцизного податку, загальний економічний ефект є позитивним завдяки стабільності фармринку та підтримці промисловості.
Альтернатива 3 Пряме бюджетне субсидування виробників	Відсутні. Складний та дорогий механізм контролю. Державі потрібно створювати окрему систему верифікації виплат, що збільшує навантаження на податкові та казначейські органи.	Вимагає виділення значних коштів із держбюджету на прямі виплати підприємствам, що створює додатковий дефіцит.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Ризик дефіциту дешевих вітчизняних ліків у аптеках, оскільки виробникам стане невигідно їх випускати.	Через відсутність пільгових квот собівартість спиртовмісних ліків зростає. Громадяни змушені платити більше за життєво необхідні препарати (антисептики, настоянки, серцево-судинні засоби).
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови забезпечить наявність широкого спектра вітчизняних медикаментів на ринку. Підтримка впевненості громадян у здатності держави забезпечити базові потреби охорони здоров'я в умовах кризи.	Встановлення нульової ставки акцизу дозволяє виробникам утримувати мінімальні роздрібні ціни. Ліки залишаються фінансово доступними для пенсіонерів та пільгових категорій населення.
Альтернатива 3 Пряме бюджетне субсидування виробників	Відсутні. Висока ймовірність перебоїв із постачанням ліків, поки виробники чекають на чергову виплату з бюджету.	Теоретично ціни можуть знизитися, але через складність механізму субсидій виробники закладатимуть ризики затримок у кінцеву ціну для споживача. Крім того, субсидії виплачуються з бюджету (податків тих самих громадян), це означає перерозподіл коштів, які могли б піти на інші соціальні програми

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць (	20	80	10	0	110*,
Питома вага групи у загальній кількості	20%	80%	10%	0%	100%

** Кількість ліцензіатів згідно з даними Ліцензійного реєстру Держлікслужби*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Можливе скорочення лінійок соціально важливих препаратів через їх нерентабельність.	Виробники змушені закуповувати спирт за повною ціною з урахуванням акцизу, що вимиває обігові кошти. Вітчизняні ліки стають дорожчими за імпортні аналоги, що призводить до втрати частки ринку.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови.	Встановлення чітких квот дозволяє бізнесу прогнозувати обсяги виробництва та закупівлі сировини на рік наперед. Можливість пропонувати конкурентну ціну на внутрішньому та зовнішніх ринках, зберігаючи прибутковість.	Вивільнення коштів завдяки нульовій ставці акцизу дозволяє спрямувати їх на модернізацію виробництва та розширення асортименту.
Альтернатива 3 Пряме бюджетне субсидування виробників	Відсутні. Затримки виплат із бюджету змушують підприємства брати кредити для закупівлі сировини, що збільшує фінансові витрати.	Бізнесу потрібно утримувати додатковий штат юристів та бухгалтерів для оформлення заявок на субсидії та проходження постійних перевірок.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Прямі витрати на акциз (для бізнесу)	169 270 000 грн
Адміністративні витрати (звітність, персонал)	550 000 грн
Витрати держави на адміністрування	200 000 грн
Втрати бюджету (недоотриманий акциз)	0 грн
Альтернатива 2.	
Прямі витрати на акциз (для бізнесу)	0 грн

Адміністративні витрати (звітність, персонал)	1 100 000 грн грн
Витрати держави на адміністрування	500 000 грн
Втрати бюджету (недоотриманий акциз)	169 270 000 грн
Альтернатива 3.	
Прямі витрати на акциз (для бізнесу)	169 270 000 грн (потім повернення)
Адміністративні витрати (звітність, персонал)	3 300 000 грн
Витрати держави на адміністрування	5 000 000 грн (витрати на виплати)
Втрати бюджету (недоотриманий акциз)	169 270 000 грн (виплата субсидій)

** Для розрахунку сумарних витрат у гривнях (відповідно до Методики проведення АРВ) бралося за основу приблизний/умовний обсяг квоти у 1 000 000 літрів спирту на рік для всієї галузі та ставку акцизу 169,27 грн за 1 літр 100% спирту.*

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання. Сплата акцизу в повному обсязі робить виробництво багатьох ліків збитковим, що веде до скорочення асортименту та закриття виробничих ліній. Повна ставка акцизу автоматично закладається в ціну. Для соціально вразливих груп населення (пенсіонерів, хворих на хронічні захворювання) ціна стає критично високою. Система проста, але неефективна з точки зору цілей держави (акциз збирається, але галузь занепадає). Збільшує залежність від імпорту. У разі логістичних збоїв країна може залишитися без базових ліків (антисептиків, серцевих крапель тощо).
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проєкту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу. Нульова ставка акцизу є потужним фінансовим стимулом. Це дозволяє підприємствам спрямовувати зекономлені кошти на розвиток, модернізацію та імпортозаміщення. Гарантує стабільно низьку ціну на ліки «першої необхідності». Пільга діє безпосередньо на етапі виробництва, що запобігає ціновим стрибкам у аптеках. Використовується вже діючий та відпрацьований механізм податкових постів та квотування. Це забезпечує 100% контроль за цільовим використанням спирту. Підтримує життєздатність національної фармгалузі. Дозволяють компаніям

		укладати довгострокові контракти та планувати інвестиції.
Альтернатива 3	2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);	Стимулює виробництво, але відкладений механізм отримання грошей (після сплати акцизу) створює дефіцит обігових коштів, що стримує швидкий розвиток. Оскільки держава повертає гроші бізнесу, механізм субсидій є нестабільним. Будь-які затримки у виплатах з бюджету призводять до зростання цін «на випередження» ризиків. Вимагає створення складної системи верифікації витрат, розрахунку субсидій та постійних аудитів. Це максимально обтяжує як державний апарат, так і бізнес. Створює фінансову залежність бізнесу від бюджетних виплат. У разі дефіциту в бюджеті виплати можуть бути призупинені, що поставить під загрозу існування цілих підприємств.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Поточне наповнення бюджету акцизом. Для громадян: Вигоди відсутні. Для суб’єктів господарювання: Вигоди відсутні.	Для держави: Соціальна напруга, занепад виробництва. Для громадян: Високі ціни на ліки, ризик дефіциту. Для суб’єктів господарювання: Прямі фінансові збитки, втрата ринку.	Недопустимий варіант, оскільки він призводить до зростання цін на життєво необхідні товари та знищення вітчизняного виробника.
Альтернатива 2	Для держави:	Для держави: Умовні втрати акцизу	Забезпечує максимальний соціальний ефект при

	Соціальна стабільність, розвиток фармгалузі. Для громадян: Доступні ціни на ліки. Для суб'єктів господарювання: Отримання обігових коштів, прогнозованість виробництва.	(компенсуються податком на прибуток). Для громадян: Витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання: Мінімальні (звітність).	мінімальному втручанні в операційну діяльність бізнесу. Найкращий баланс ціна/результат. Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 3	Для держави: Контроль грошових потоків. Для громадян: Теоретична стабілізація цін. Для суб'єктів господарювання: Повернення частини витрат на акциз.	Для держави: Величезні витрати на виплати та аудит. Для громадян: Опосередковані втрати через дефіцит бюджету. Для суб'єктів господарювання: Високі витрати на адміністрування та юристів.	Механізм занадто дорогий у впровадженні. Створює ризики затримок виплат, що дестабілізує ринок ліків.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причини відмови: не забезпечує цілей регулювання. Веде до деградації фармринку, зростання цін та дефіциту критичних ліків. Податкові надходження від акцизу є тимчасовими і перекриваються збитками в інших сферах.	Високий. Інфляція та падіння купівельної спроможності громадян призведуть до повної

		недоступності ліків, вироблених за повною ставкою акцизу.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян. Переваги: Найвищий ступінь досягнення всіх цілей. Забезпечує миттєве зниження витрат бізнесу. Гарантує доступність ліків для населення та підтримку вітчизняного виробництва.	Помірний. Ризики пов'язані лише з воєнними діями (логістика, руйнування заводів). Пільгова ставка акцизу, навпаки, є стабілізуючим фактором у кризу.
Альтернатива 3	Причини відмови: занадто складний механізм. Потребує відволікання обігових коштів бізнесу на сплату акцизу з подальшим очікуванням виплат, що в умовах дефіциту бюджету створює критичні ризики для виробництва.	Високий. Затримки бюджетного фінансування через дефіцит держскарбниці можуть зробити цю модель недієздатною, що призведе до зупинки заводів.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкта постанови. Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт постанови.

Запропоновані заходи забезпечують прозорий шлях отримання пільгової сировини, що дозволяє досягти цілей регулювання без створення нових складних процедур.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проєкту постанови з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державної податкової служби України, Міністерством цифрової трансформації України, Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати цей проєкт постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами; подати цей проєкт постанови до Кабінету Міністрів України;

заходи, які повинен здійснити орган влади після прийняття цього проєкту акта Кабінетом Міністрів України:

прийом та аналіз розрахунків від суб'єктів господарювання щодо необхідних обсягів спирту на плановий період;

здійснення контролю за фактичними обсягами відвантаження спирту та обсягами вироблених з нього лікарських засобів;

забезпечення взяття на облік податкових векселів, які видаються виробниками як гарантія цільового використання спирту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

підготовка розрахунків потреби у спирті на основі виробничих потужностей та планів випуску ліків;

оформлення податкового векселя, авізованого банком, на суму акцизного податку за ставкою, визначеною законом;

своєчасне подання до контролюючих органів звітів про обсяги використаного спирту та кількість виробленої продукції для погашення векселя.

Для громадянам:

отримання доступу до вітчизняних ліків за стабільними цінами завдяки державному регулюванню витрат виробника.

Запропоновані заходи забезпечують прозорий шлях отримання пільгової сировини, що дозволяє досягти цілей регулювання без створення нових складних процедур.

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

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу ІІІ цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародноправових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта. Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Розмір надходжень до державних та місцевих бюджетів:

Прямі надходження від акцизного податку за квотами дорівнюватимуть 0 грн.

Проте прогнозується збільшення надходжень від податку на прибуток фармацевтичних підприємств та ПДВ з реалізації готових лікарських засобів за рахунок зростання обсягів виробництва.

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 110;

середні витрати часу на адміністрування (звітність, отримання довідок) — близько 49 люд.-год. на рік.

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 52,00 грн./день * 1 працівник.

Адміністративні витрати (звітність, персонал): 1 100 000 грн грн

Витрати держави на адміністрування: 500 000 грн

Втрати бюджету (недоотриманий акциз): 169 270 000 грн

Відповідно до додатку.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

обсяг квот (у декалітрах або літрах): Загальний обсяг спирту етилового (100%), на який встановлено нульову ставку акцизного податку для потреб фармацевтичної галузі;

кількість суб'єктів господарювання (одиниць): кількість виробників лікарських засобів, які фактично скористалися правом на отримання спирту в межах встановлених квот;

обсяг виробленої продукції (у натуральних одиницях): кількість випущених флаконів, пакувань або літрів спиртовмісних лікарських засобів (антисептиків, настойок, розчинів тощо);

сума умовних втрат бюджету (грн): розрахункова сума акцизного податку, яка не надійшла до бюджету через застосування нульової ставки (показник ефективності державної підтримки);

рівень відпускних цін виробників (грн): динаміка середньої ціни на основні групи препаратів, виготовлених із використанням квотованого спирту (порівняно з періодом до прийняття постанови);

кількість виявлених порушень (одиниць): кількість випадків нецільового використання спирту або порушення процедури погашення податкових векселів (за даними ДПС);

час, витрачений на адміністрування (люд.-год.): середній час, який витрачає один суб'єкт господарювання на підготовку документів та звітність згідно з новими квотами.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через шість місяців після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності акта.

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 осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання з виробництва лікарських засобів, які фактично скористалися правом на отримання спирту в межах встановлених квот.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін. Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2026 р.

Додаток 2
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

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 *Час бухгалтера на звіти та облік квот (36 год/рік×52грн/год)*	1 872 грн	9 360 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (**перевірок**, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень *(24 год/рік×52грн/год)*	1 248 грн	6 240 грн
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 *Вартість підготовки пакету документів для отримання квот (36 год/рік×52грн/год)* Супроводження перевірок податкових постів на підприємстві (адміністрування)	1 872 грн	9 360 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень:	624 грн	3 120 грн

	(банківське обслуговування векселів)		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	5 616,00	28 080,00 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	110	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	617 760 грн	3 088 800 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	–	–	–

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)	–	–

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)	1 872 грн	–	–	9 360 грн

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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)	1 248 грн	–	–	6 240 грн

* Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

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

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

Додаток 3
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

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:

МОЗ України
(назва державного органу)

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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
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 господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): проведення аналізу використання суб'єктами підприємницької діяльності спирту етилового	2 год	52,0 грн/год 104,0 грн	1	110	11 440
Разом за рік	X	X	X	X	11 440
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	68 640

* 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.

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

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 та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю У період з по	10	В цілому проєкт підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 10 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 10 % (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-

2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	10		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 52,00 грн = 52,00 грн		52,00
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: *підготовка та подача пакету документів на отримання квоти)*	3 год * 52,00 грн = 156, 00	-	156,00
11.	Процедури офіційного звітування: *інформування МОЗ про надходження та використання спирту*	2 год * 52,00 грн = 104, 00	-	104,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-
14.	Разом, гривень	312,00	-	312,00

15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	10		
16.	Сумарно, гривень	3 120	-	3 120

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

МОЗ України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на проце-дуру	Вартість часу співробіт-ника органу держав-ної влади відповід-ної категорії (заробіт-на плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припа-дають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпада-ють до сфери відповід-ної процеду-ри	Витрати на адміністр-рування регулю-вання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту *проведення аналізу використання суб'єктами підприємницької діяльності спирту етилового*	2 год	52,00 грн/год	1	10	1 040
прийняття та опрацювання заяви суб'єкта	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом	-	-	-	-	-

господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
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 господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	1 040
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	5 200

Державне регулювання не передбачає створення нового державного органу.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого	3 120	3 120

	підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	3 120	3 120
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 040	5 200
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	4 160	8 320

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