Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою забезпечення реалізації положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Відповідно до частини першої статті 81 Закону суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу.

Однією із вимог здійснення ліцензіатом електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку.

У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є:

наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися таких вимог;

положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та Укрфармагентством та його територіальними органами - у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів;

права та обов'язки сторін;

відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею;

строк дії договору.

Згідно абзацу восьмого пункту 4 частини першої статті 81 Закону України Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів

кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України (далі – Типова форма договору).

Проблема, яка потребує розв'язання шляхом державного регулювання, полягає у необхідності забезпечення належного нормативного механізму реалізації встановленої Законом моделі доставки лікарських засобів кінцевому споживачу із залученням операторів поштового зв'язку шляхом визначення єдиної типової форми договору, що відповідатиме вимогам статті 81 Закону.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки визначення Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу прямо віднесено Законом до повноважень Кабінету Міністрів України. Самостійне погодження сторонами умов договору в межах свободи договору не може замінити затвердження Кабінетом Міністрів України Типової форми та забезпечити виконання відповідної законодавчої вимоги.

Проблема не може бути повною мірою розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів, оскільки чинна Типова форма, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1002, була прийнята до Закону і не є результатом реалізації повноваження Кабінету Міністрів України, передбаченого статтею 81 цього Закону. Для забезпечення узгодженості підзаконного регулювання з положеннями Закону необхідне прийняття відповідного акта Кабінету Міністрів України.

Таким чином, правовідносини між суб'єктами господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та іншими суб'єктами господарювання - операторами поштового зв'язку, у разі залучення останніх для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, потребують приведення до вимог Закону.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Проєктом передбачається врегулювання питання щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу.

Цілями державного регулювання є:

забезпечити реалізацію положень статті 81 Закону в частині затвердження Кабінетом Міністрів України Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

привести підзаконне нормативно-правове регулювання договірних відносин у сфері доставки лікарських засобів кінцевому споживачу у відповідність із вимогами Закону та усунути правову невизначеність, пов'язану із застосуванням типової форми договору, затвердженої до прийняття Закону;

уніфікувати умови договірних відносин між суб'єктами господарювання, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та операторами поштового зв'язку у разі залучення останніх до доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

забезпечити нормативне закріплення у Типовій формі договору істотних умов, визначених статтею 81 Закону, зокрема щодо:

наявності в оператора поштового зв'язку обладнання та устаткування, необхідних для дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час доставки;

дотримання таких умов під час доставки;

можливості здійснення контролю за їх дотриманням;

прав та обов'язків сторін;

відповідальності сторін;

строку дії договору;

зменшити ризики недотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки кінцевому споживачу шляхом чіткого визначення у договорі відповідних обов'язків сторін, механізмів моніторингу та контролю.

Реалізація запропонованих норм забезпечить:

- покращення можливості доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача;

- належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування.

- дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.

Проєктом акта встановлюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема встановлюється, що ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону, а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу з дотриманням умов зберігання лікарських засобів,

визначених виробником під час їх транспортування, та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази: аптечних закладів роздрібної торгівлі лікарськими засобами, облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, власного вебсайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, власної служби доставки, забезпеченої транспортом та обладнанням та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідні транспорт і обладнання та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку, тощо.

Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу визначає права та обов'язки сторін, у тому числі щодо збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Не прийняття проєкту постанови	Реалізацію положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX не буде досягнуто, що є порушенням законодавства України, структури реалізації норм законів України та їх підзаконних актів. Такий спосіб не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання та є неприйнятним.
Альтернатива 2 Розробка та прийняття проєкту постанови	Альтернатива № 2 є вирішенням поставленої цілі. Розробка та прийняття акта: - забезпечить реалізацію положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX; - покращить можливість доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача, забезпечить належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування, та дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за

	порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.

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	Мінімальні (невідповідність Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX).	Збитки, пов’язані із відсутністю правового регулювання у сфері дистанційної торгівлі та доставки лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Врегулювання правовідносин у сфері дистанційної торгівлі та доставки лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною.	Витрати, пов’язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Високі. Громадяни забезпечуються якісними лікарськими засобами	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання[1]

Станом на 01.09.2026 кількість СГД, що мають відповідні ліцензії на провадження діяльності:

- кількість ліцензій (СГД) на оптову торгівлю лікарськими засобами: **376**
- кількість ліцензій (СГД) на роздрібну торгівлю лікарськими засобами: **4813**, в тому числі:
- кількість ліцензій (СГД) на виробництво (виготовлення) в умовах аптеки: 181
- кількість (СГД) електронна торгівля роздрібна торгівлі лікарськими засобами: 54

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб’єктів господарювання, що	120	463	2190	2416	5189

підпадають під дію регулювання, (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,3 %	8,9 %	42,2 %	46,6 %	100 %

[1]Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX).	Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування та додержання Ліцензійних суб'єктами господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX.
Альтернатива 2	Високі Врегулювання правовідносин у сфері доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.	Мінімальні. Пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування та додержання Ліцензійних умов суб'єктами господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	

Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	1 037 570,93 грн
Витрати с/г малого підприємництва	2 908 735,06 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати витрачатимуть більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері ліцензування діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
Альтернатива 2	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX. У випадку прийняття запропонованого проєкту постанови

		передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити встановлення прозорих, чітких вимог до здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та доступ для кінцевого споживача до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX.	Витрати, пов’язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів, також замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати витрачатимуть більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері ліцензування діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2	Максимальні вигоди,	Мінімальні (пов’язані із	Рейтинг високий,

	Врегулювання питань оптової та роздрібної діяльності відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX.	витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))	оскільки прийняття пропонованого проєкту дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 2	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

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

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX.

Проєктом постанови пропонується встановити:

чіткі права, обов'язки та відповідальність між замовником та компанією, що здійснює доставку лікарських засобів;

гарантування відповідність умов транспортування, зберігання та своєчасної доставки;

контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення прозорих, чітких вимог до здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами.

Державний нагляд за додержанням вимог проєкту акта здійснюватиметься Укрфармагентством.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

Укрфармагентство:

інформувати про затвердження постанови КМУ «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»;

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Укрфармагентства.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

здійснити процедуру підписання договорів на поставку лікарських засобів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.
Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.
Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 1 до аналізу регуляторного впливу).

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест) (додаток 2 до аналізу регуляторного впливу).

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.

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

Цей регуляторний акт набере чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Запровадження перехідного періоду не передбачається.

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як роздрібна торгівля лікарськими засобами, у тому числі електронна роздрібна торгівля;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

кількість зупинених та поновлених, в тому числі частково, ліцензій з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

кількість припинених, в тому числі частково, ліцензій з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб’єктів господарювання	Повний, проєкт постанови розміщений на вебсайті Укрфармагентства
Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	5189
Розмір часу та коштів, що витрачатимуться суб’єктами господарювання на виконання вимог акта	Витрати суб’єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають: - 60 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу».

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

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 у IV кварталі 2027 року, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження буде проводитись в II кварталі 2028 року після виконання заходів з 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.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися відповідно до наданих законодавством України повноважень Укрфармагентству.

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

«____» _____20__ 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	–	–
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	–	–
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень *процедури щодо забезпечення процесу перевірок*	24 год * 57,41* грн = 1377,84 грн	6889,20 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	5 год * 57,41 грн = 287,05 грн	1435,25 грн.
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–
8	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; *ознайомлення з новим законодавством*	57,41 грн	287,05 грн

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1722,30 грн.	8 611,50 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	583	–
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	1 004 100,9о грн	5 020 504,50 грн

57,41 грн - розрахункова мінімальна погодинна оплата праці у 2027 році відповідно до Бюджетної декларації на 2027-2029 роки

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)	–	–	–	–

* 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)	–	–	–	–

*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 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**

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ 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 (опис)
1.	Консультації з громадськістю	60	В цілому проєкт акта підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 5189, у тому числі суб'єктів малого та мікропідприємництва – 4606.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 89 % (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	4606		
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 3 год * 1 прац.)	3 год * 57,41 грн = 172,23 грн	172, 23 грн	861,15 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	3 год * 57,41 грн = 172,23 грн	172,23 грн	861,15 грн

11.	Процедури офіційного звітування			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 57,41 грн = 287,05 грн	287,05 грн	1435,25 грн
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-
14.	Разом, гривень	631,51 грн	631,51 грн	3157,55 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4606		
16.	Сумарно, гривень	2908735,06 грн	2908735,06 грн	14543675,30 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

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 підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2908735,06 грн	14543675,30 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2908735,06 грн	14543675,30 грн
4	Бюджетні витрати на	0,00	0,00

	адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	(додаткових бюджетних витрат не передбачається)	додаткових бюджетних витрат не передбачається)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2908735,06 грн	14543675,30 грн

* 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.