Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

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 06 жовтня 2026 року по 04 листопада 2026 року.

№	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, **480** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **83** (одиниць) та мікропідприємництва **397** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості

суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **94,12**%.

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:

Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг;

Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення;

Аналітичні звіти ринку Proxima Research.

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	**480**		
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	**480**		
16	Сумарно, гривень	**24 960,0**	**X**	**24 960,0**

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	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

окремого акта про порушення вимог регулювання					
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)	1 год.	67,0 грн	1	480	32 160,0 грн
Разом за рік	1 год.	67,0 грн	1	480	32 160,0 грн
Сумарно за п'ять років	1 год.	67,0 грн	1	480	32 160,0 грн

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	**24 960,0**	**24 960,0**
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	**24 960,0**	**24 960,0**
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	**32 160,0 грн**	**32 160,0 грн**
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**57 120,0**	**57 120,0**

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.