

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	360 000	500 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	168 000	840 000
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	100 000	500 000
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	132 000	660 000
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	300 000	1500 000
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	135 000	519 000
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	264 000	1 320 000
8	Інше (уточнити), гривень		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1 459 000	5 839 000
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	394	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	574 846 000	2 300 566 000

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	360 000	28 000	500 000
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених)	Витрати за п'ять років	

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)	100 000	0	100 000	500 000
	(за рік)			
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	168 000		840 000	

* *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)	132 000	0	132 000	660 000

* *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	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)	300 000	0	300 000	1 500 000
---	---------	---	---------	-----------

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	135 000	96 000	519 000

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	264 000	1 320 000

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначалася 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: забезпечення нового регулювання	3	Усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть. Усунення проблеми в повній мірі потребує внесення змін до чинного законодавства, зокрема, проєкт постанови встановлює нові вимоги щодо обігу та безпеки косметичної продукції та передбачає можливість використання новітніх технологічних розробок, альтернативних методів тестування косметичної продукції, здійснення ринкового нагляду щодо відповідності продукції вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію.
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	1	Проблеми продовжують існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Вирішення проблем	Для держави: 1108500 (за три роки на проведення експертизи косметичної продукції) для великих та середніх суб'єктів господарювання за 1 рік – 574 846 000,00 грн;	Встановлення однозначних, прозорих вимог у сфері виробництва та розповсюдження косметичної продукції, що дозволяє державі виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою про асоціацію, максимально гармонізувати законодавство України з відповідними нормами Регламенту (ЄС) №1223/2009, усунути юридичні, адміністративні, технічні бар'єри у торгівлі, підвищити стандарти щодо якості та безпечності косметичної продукції, створити передумови для збільшення товарообігу з країнами ЄС, покращити інвестиційний клімат України.

Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Немає	Немає	Відсутність вимог щодо безпеки косметичної продукції, які відповідають сучасним вимогам, європейському законодавству в цій сфері. Юридичні, адміністративні, технічні бар'єри у торгівлі, які негативно впливають на обсяги товарообігу, інвестиційний клімат України. Низькі стандарти оцінки безпеки косметичної продукції створює загрозу для життя та здоров'я громадян.
---	-------	-------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Прийняття акта вирішує проблеми у сфері технічного регулювання на косметику	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Падіння рейтингу України серед відповідних світових рейтингів враховуючи наявні технічні бар'єри у торгівлі

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

Проектом постанови передбачається затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію, максимально гармонізувати його з відповідними нормами Регламенту (ЄС) №1223/2009 відповідно до вимог Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Прийняття проекту постанови дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу та сприятиме виконанню Україною зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію, забезпечить підвищення якості та безпеки косметичної продукції, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, гармонізація технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі.

Зазначені цілі в пропонується досягти за рахунок встановлення:

- прав та обов'язки суб'єктів господарювання, які вводять в обіг та надають на ринку косметичну продукцію;

- вимог до процедури оцінювання безпечності косметичної продукції;
- вимог до інгредієнтів, що використовуються у косметичній продукції;
- вимог до надання супровідної інформації на косметичну продукцію для споживачів, зокрема, маркування і інструкцій із застосування, гармонізованих з європейськими;
- спеціальних вимог щодо здійснення державного ринкового нагляду косметичної продукції з метою забезпечення високого рівня захисту життя і здоров'я людей;
- критеріїв щодо тверджень про косметичну продукцію з метою запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача в оману;
- вимог відповідності виробництва належній виробничій практиці;
- нотифікації косметичної продукції (повідомлення про косметичну продукцію) МОЗ України.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених у розділі 1 проблем.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту наказу:

а) дії суб'єктів господарювання – забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання, а також упорядковує вимоги обов'язкових нормативно-правових документів, якими регулюються питання забезпечення лікарськими засобами, що сприяє ефективному дотриманню зазначених вимог усіма суб'єктами, залученими до процесів забезпечення закладів охорони здоров'я лікарськими засобами;

б) дії органів виконавчої влади – надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта, та контроль за його виконанням суб'єктами господарювання під час планування та здійснення перевірок, передбачених законодавством.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Впровадження положень проекту постанови забезпечить приведення національного законодавства у відповідність із нормами законодавства ЄС, що у свою чергу сприятиме:

гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством;

усуненню технічних бар'єрів в торгівлі.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Прийняття постанови 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 цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює нагляд за дотриманням вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств) у загальній кількості суб'єктів господарювання становить 66,83%.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку до даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не може бути обмежений у часі, оскільки його прийняття необхідне для дотримання вимог чинного законодавства.

Строк набрання чинності регуляторного акта – через 18 місяців з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності регуляторного акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	Достатньо високий. Зокрема, проєкт постанови оприлюднений на офіційному сайті МОЗ України www.moz.gov.ua в розділі «Громадське обговорення». В повідомленні про оприлюднення зазначені електронні адреси, за якими всі бажаючі можуть надати зауваження та пропозиції до проєкту акта. Після прийняття акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Кабінету Міністрів України та Верховної Ради України, а також в інформаційно-аналітичній системі «Ліга».
--	---

Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	1188
Кількість звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	Зазначений показник залежить від кількості звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт
Кількість проведених перевірок та кількість перевірок, за результатами яких встановлено порушення за результатами державного ринкового нагляду, пов'язаних з дією акта	Зазначений показник залежить від секторальних планів ринкового нагляду, звернень споживачів та інших підстав, передбачених Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
Кількість перевіреної продукції та кількість, що не відповідає встановленим вимогам, (шт.)	Зазначений показник залежить від кількості проведених перевірок органами державного ринкового нагляду
Суми господарських штрафів, накладених за невиконання вимог акту	Зазначений показник залежить від кількості виявленої продукції, яка не відповідає встановленим вимогам
Кількість продукції, надання якої заборонено на ринку або вилученої з обігу за результатами здійснення державного ринкового нагляду	Зазначений показник залежить від кількості виявленої продукції, яка не відповідає встановленим вимогам

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та аналізу звернень заінтересованих осіб щодо необхідності перегляду нормативно-правового акту з метою внесення до нього змін.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проект постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004

року № 308 «Про затвердження методики проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватися до дати набрання чинності цього акта шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набуття чинності регуляторного акта, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

_____ 20____ р.