

**ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)****1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємства щодо оцінки впливу регулювання**

Доцільність внесення змін, що пропонуються у проекті наказу, обговорено та підтримано на нарадах з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», що засвідчено протоколами нарад від 25.11.2019 та 20.12.2019. Представниками профільних асоціацій забезпечено інформування суб'єктів господарювання щодо змін у відповідному державному регулюванні.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» під час ініціювання підписання Меморандуму про співпрацю між Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Агенцією міжнародної номенклатури медичних виробів Global Medical Device Nomenclature, який було підписано 18.07.2018.

Також Європейською Бізнес Асоціацією та Американською Торгівельною Палатою в Україні підтримано запровадження національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159.

Разом з тим, враховано пропозицію Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (лист від 23.04.2020 № 3174-001.1/005.0/17-20) щодо необхідності внесення змін в наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185), зокрема, в частині необхідності доповнення відповідного Порядку нормами стосовно регулювання наповнення Реєстру осіб.

Вказане обумовлено повноваженнями Держлікслужби відповідно до:

- пункту 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;

- пункту 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754;
- пунктів 33-35 Технічного регламенту з активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 755;
- підпункту 5 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

№ 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.	Робочі зустрічі з представниками профільних асоціацій національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, центральних органів виконавчої влади	3*	Норми, що містяться в проекті наказу, підтримано

\* Примітка: 2 наради з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (понад 1000 компаній, які працюють на українському ринку), Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні (понад 600 компаній – найбільших міжнародних компанії, які працюють в Україні), Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (близько 70 національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів).

## 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 3238 одиниці<sup>1</sup>.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 61,70 %<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 3238 – 61,70 % від загальної кількості осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (згідно відповідного Реєстру осіб). Станом на 22.05.2020 за даними Держлікслужби загальна кількість осіб становить 7069, приріст 2000 осіб на рік (28 %). Довідково: один суб'єкт господарювання в середньому є особою, відповідальною за введення в обіг в середньому для 4 виробів.

<sup>2</sup> За даними профільних асоціацій.

### 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 перевірки 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	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	3238		
8.	Сумарно, гривень	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес</i>	<i>3 год (0,37 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 83,25 грн<sup>3</sup></i>	-	<i>3 год (0,37 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 83,25 грн<sup>3</sup></i>
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	<i>5 год (0,62 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 139,5 грн<sup>3</sup></i>	-	<i>5 год (0,62 дня) * 225 грн/день * 1 працівник = 139,5 грн<sup>3</sup></i>
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-

12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень:	222,75	-	222,75
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3238		
16.	Сумарно, гривень:	721 264,5	X	721 264,5

<sup>3</sup> Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.01.2020 – 4723 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua) та середньої кількості робочих днів у місяці у 2020 році – 21.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

### Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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), грн
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:	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год <sup>4</sup>	1	50	571
Разом за рік	X	X	X	X	571
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	2855

<sup>4</sup> Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста МОЗ України згідно зі штатним розписом, затвердженим наказом МОЗ України від 20.05.2019 – 9600 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2020 році – 21.

### **Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-	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 (за рік), грн

підприємництва)					
<b>1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання</b>					
перший рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	7069 <sup>6</sup>	63055,5 <sup>6</sup>
другий рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	8362 <sup>6</sup>	74589,9 <sup>6</sup>
третій рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	10258 <sup>6</sup>	91505,6 <sup>6</sup>
четвертий рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	12136 <sup>6</sup>	108252,2 <sup>6</sup>
п'ятий рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	13995 <sup>6</sup>	124831,3 <sup>6</sup>
<b>2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні, виїзні</b>					
перший рік	0,5 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	7069 <sup>6</sup>	157638,7
другий рік	0,5 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	8362 <sup>6</sup>	186474,8
третій рік	0,5 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	10258 <sup>6</sup>	228764,1
четвертий рік	0,5 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	12136 <sup>6</sup>	270630,4
п'ятий рік	0,5 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	13995 <sup>6</sup>	312078,1
<b>3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання</b>					
перший рік	8 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	707 <sup>6</sup>	252221,9
другий рік	8 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	84 <sup>6</sup>	29836,0
третій рік	8 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	103 <sup>6</sup>	36602,3
четвертий рік	8 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	121 <sup>6</sup>	43300,9
п'ятий рік	8 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	140 <sup>6</sup>	49932,5
<b>4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання</b>					
перший рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	707 <sup>6</sup>	6305,5
другий рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	84 <sup>6</sup>	745,9
третій рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	103 <sup>6</sup>	915,1

четвертий рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	121 <sup>6</sup>	1082,5
п'ятий рік	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	140 <sup>6</sup>	1248,3
<b>5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання</b>	-	-	-	-	-
<b>6. Підготовка звітності за результатами регулювання</b>	-	-	-	-	-
<b>7. Інші адміністративні процедури:</b>	-	-	-	-	-
отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	0,5 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	1	перший рік: 22,3
внесення змін в документацію внутрішньої системи управління якістю	4 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	1	перший рік: 178,4
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 <sup>5</sup> грн/год	1	2000 <sup>6</sup>	щороку: 17840,0 <sup>6</sup>
<b>Разом за перший рік:</b>	X	X	X	X	497262,3
<b>Сумарно за п'ять років, гривень</b>	X	X	X	X	2129412,2

<sup>5</sup> Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.12.2018 № 263-к «Про затвердження та введення в дію Організаційної структури та Штатного розпису Держлікслужби» – 7500 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2020 році – 21.

<sup>6</sup> Розрахунки здійснено з урахуванням даних Держлікслужби: 7069 – кількість записів в Реєстрі осіб після прийняття проекту акта; 2000 – річний приріст записів в Реєстрі осіб; 10 % – кількість записів в Реєстрі осіб, які потребують корегування в перший рік запровадження нового регулювання; 1 % на рік – прогнозований рівень кількості записів в Реєстрі осіб, які потребують корегування.

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	636914,6 <i>(одноразово лише в перший рік регулювання)</i>	636914,6
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	636914,6	636914,6
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	497833,3	2132267,2
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1134747,9	2769181,8

#### 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) з метою вирівнювання питомої вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва застосування компенсаторних механізмів не передбачено.