

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 мікро- та малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 08 квітня 2019 року по 22 квітня 2019 року.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2018 році на сайті	1	22 лютого 2019 року в.о. Голови Держлікслужби Р. Ісаєнко виступив з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2018 році. Захід відбувся за участі представників Громадської ради при Держлікслужбі, профільних громадських об'єднань, організацій роботодавців, виробників лікарських засобів, експертів фармацевтичної галузі.
2.	Робоча зустріч з: Головою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Ісаєнко Р.М. Проведено 25 березня 2019 року	1	Запропоноване регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо кількості суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюватимуться вимоги запропонованого регулювання.
3.	Засідання з:	1	Запропоноване регулювання

	<p>Під головуванням В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Цілини В.В. та за участі представників громадськості</p> <p>Проведено 09 квітня 2019 року</p> <p>Тема: обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів</p>		<p>сприймається.</p> <p>Підтримано пропозицію Держлікслужби щодо необхідності внесення змін у діючу редакцію частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
4.	<p>Інтерв'ю фахівця територіального органу Держлікслужби</p>	1	<p>Інтерв'ю фахівця територіального органу Держлікслужби в програмі "LIVE НОВИНИ" (сюжет 09 червня 2019 року) щодо необхідності проведення спонтанних перевірок в частині контролю якості лікарських засобів</p>
5.	<p>Інтерв'ю фахівця Держлікслужби</p>	1	<p>Інтерв'ю фахівця Держлікслужби в програмі "ТСН тиждень" (сюжет 14 липня 2019 року) щодо необхідності підвищення рівня ефективності здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення спонтанних перевірок в частині контролю якості лікарських засобів</p>

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

кількість суб'єктів мікропідприємництва, на яких поширюється регулювання: 6209;
кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1273;
питома вага суб'єктів мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, 81,238 %.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, 16,656 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва 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 малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>	не передбачено	не передбачено	не передбачено
1.1	Еквівалент витраченого часу на придбання РРО <i>Формула:</i> <i>витрати часу на пошук та купівлю РРО X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (мінімальна заробітна плата)</i>	не передбачено	не передбачено	не передбачено
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна</i>	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

	<i>плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>			
2.1	Вартість реєстрації РРО (у тому числі отримання резервного номера та реєстраційного посвідчення) <i>Формула: витрати часу на реєстрацію РРО X вартість часу суб'єкта малого підприємства (мінімальна заробітна плата)</i>	(витрати часу на реєстрацію РРО не передбачено)X 23,71 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2019 рік) = 0,00 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання постійно)	0,00 грн.+ 0,00 грн.(витрати на реєстрацію РРО у наступний рік) X 4 роки = 0,00 грн.
2.2	Разова підготовка ЦСО РРО до роботи та введення в експлуатацію, що включає: роботи по введенню в експлуатацію РРО, фіксація РРО, введення шапки чеку, програмування 20 найменувань товарів, підготовка до роботи однієї особи, опломбування РРО засобами контролю.	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
2.3	Вартість передачі інформації дротовими каналами зв'язку/бездротовими каналами зв'язку	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3.1	Придбання касової стрічки <i>Формула:</i>	0,00 (витрати	0,00 (витрати	0,00 (витрати

	<i>Кількість витратних матеріалів необхідних одному с/г на рік X 12 місяців X середню вартість одиниці</i>	відсутні)	відсутні)	відсутні)
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) <i>Формула:</i> <i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i>	0,00 грн./міс.(середня вартість послуг з технічного обслуговування РРО ЦСО в місяць) X 12 місяців X 1 одиницю (середня кількість РРО на одного С\Г; за результатами консультацій) = 0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.+0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн.
5.	Інші процедури:			
5.1	Придбання книги обліку касових операцій <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на придбання книги обліку розрахункових операцій X кількість необхідних книг одному суб'єкту малого підприємства.</i>	0,00 грн.(вартість однієї книги обліку розрахункових операцій) X 1 книга (кількість книг, необхідних для ведення обліку розрахункових операцій в рік) = 0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн. + 0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн.
5.2	Реєстрація книги обліку касових операцій в органах доходів і зборів <i>витрати часу на реєстрацію Книги обліку</i>	(не передбачено витрати часу на реєстрацію РРО) X 0,00	0,00 грн.	0,00 грн. (витрати на реєстрацію не передбачен

	<i>розрахункових операцій X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (мінімальна заробітна плата)</i>	грн. = 0,00 грн.		о) +0,00 грн. (витрати на реєстрацію Книги не передбачен о) X 4 роки = 0,00 грн.
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	0,00		0,00
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук закону в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 23,71 грн. (вартість 1 часу роботи	0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання)	23,71 грн. (витрати на пошук Закону в мережі Інтернет) + 0,00 грн. (витрати на пошук Закону в мережі Інтернет у наступний рік) X 4

		виходячи із норми робочого часу на 2019 рік) = 23,71 грн.		роки = 94,84 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) X 23,71 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 71,13 грн.	0,00 грн.	71,13 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у перший рік) + 0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки = 284,52 грн.
11.	Процедури офіційного звітування* *Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	8 год.(час, який витрачається на забезпечення процесу перевірки) X 23,71 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з	189,68 грн.	189,68 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в перший рік) + 189,68 грн. (витрати на забезпечення

		мінімальної заробітної плати в 2019 році) X 1 особа X 1 перевірка в рік = 189,68 грн.		я процесу перевірок в наступний рік) X 4 роки = 1517,44 грн.
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	284,52 грн.	X	1 896,80 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	7482		7482
16.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	2 128 778,64 грн.	X	14 191 857,6 грн.

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 01 січня 2019 року становить – 23,71 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>.

3. Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які зареєстровані в Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 22 травня 2019 року.

Джерело отримання інформації: Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 15 квітня 2019 року (<http://portal.dls.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>).

5. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	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.	24 години	58,75 грн.	1	7482	10 549 620
<ul style="list-style-type: none"> • Надання консультаційних послуг с/г; • Прийняття та опрацювання заявки с/г на реєстрацію РРО; • Видача довідки про резервування 	—	—	—	—	—

фіскального номера; • Прийняття та опрацювання акта введення в експлуатацію та довідки про опломбування РРО; • Видача реєстраційного посвідчення на застосування РРО; • Проведення персоналізації РРО; • Реєстрація книги обліку касових операцій.					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	—	—	—	—	—
камеральні	—	—	—	—	—
виїзні	24 години	58,75 грн.	1	7482	10 549 620
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта	1 година	58,75 грн.	1	7482	439 567,5

про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 година	58,75 грн.	3	7482	1 318 702,5
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання.	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання.	1 година	58,75 грн.	12	7482	5 274 810
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): копії, переоформлення, дублікат.	—	—	—	—	—
Разом за рік:	X	X	X	X	28132320 грн.
Сумарно за п'ять років:	X	X	X	X	140661600 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.

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

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00 грн.	0,00 грн.
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2 128 778,64 грн.	14 191 857,6 грн.
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 128 778,64 грн.	14 191 857,6 грн.
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	28 132 320 грн.	140 661 600 грн.
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	30 261 098,64 грн.	154 853 457,6 грн.

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

Коригуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	2 128 778,64 грн.	14 191 857,6 грн.

За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.
