

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 25 березня 2019 року по 12 квітня 2021 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.	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.
2.	Робоче засідання з представниками імпортерів лікарських засобів з обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів. Проведено 09 квітня 2019 року	1	Обговорено проблемні питання, уніфікації підходів щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України. Представлено порівняльний аналіз щодо процедур ліцензування, інспектування, імпорту лікарських засобів в ЄС та в Україні. Обговорено питання удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів. Запропоноване регулювання сприймається.
3.	Робоча зустріч посадовців Держлікслужби з представниками імпортерів лікарських засобів у Харківській області. Проведено 19 вересня 2019 року	1	Обговорено проблемі питання щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України. Запропоноване регулювання сприймається.
4.	Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2020 році	1	23 лютого 2021 року Голова Держлікслужби Р. Ісаєнко виступив з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2020 році. Захід відбувся за участі представників Громадської ради при Держлікслужбі, громадських об'єднань, організацій роботодавців, професійних спілок, некомерційних організацій, експертів фармацевтичної галузі та

			представників засобів масової інформації.
--	--	--	---

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 122 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 21 (одиниць) та мікро-підприємництва 101 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 97,6 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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
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</i>	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

	одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: 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 підприємництва	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 Формула: прямі витрати на придбання книги обліку розрахункових операцій X кількість необхідних книг одному суб'єкту малого підприємництва	0,00 грн.(вартість однієї книги обліку розрахункових операцій) X 1 книга (кількість	0,00 грн.	0,00 грн. + 0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн.

	<i>підприємництва.</i>	книг, необхідних для ведення обліку розрахункових операцій в рік) = 0,00 грн.		
5.2	Реєстрація книги обліку касових операцій в органах доходів і зборів <i>витрати часу на реєстрацію Книги обліку розрахункових операцій X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (мінімальна заробітна плата)</i>	(не передбачено витрати часу на реєстрацію РРО) X 0,00 грн. = 0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн. (витрати на реєстрацію не передбачено) + 0,00 грн. (витрати на реєстрацію Книги не передбачено) X 4 роки = 0,00 грн.
6.	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0,00 грн.	X	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	122	X	122
8.	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	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: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук постанови в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за	0,00 (припущено, що суб'єкт господарюван ня одноразово ознайомлюєть ся з вимогами регулювання)	36,11 грн. (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет) + (0,00 грн. (витрати на

	суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	результатами консультацій) X 36,11 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2021 рік) = 36,11 грн.		пошук постанови в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки) = 36,11 грн.
10.	Процедури виконання вимог регулювання організації вимог 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 36,11 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 108,33 грн.	0,00 грн.	108,33 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) = 108,33 грн.
11.	Процедури звітування* офіційного Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

	<p>суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p> <p>*Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено</p>			
12.	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</p>	<p>0 грн. (перевірки не передбачено*) *Обов'язки та повноваження Уповноваженої особи передбачені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від</p>	0 грн.	0 грн.

		30.11.2016 № 929 (зі змінами))		
13.	Інші процедури:	15 015,04 грн.	X	75 075,20 грн.
13.1	Лабораторний аналіз лікарських засобів	8358 грн. (вартість лабораторного аналізу**) X 1,6 (середня кількість ввезень на 1 СГ***) = 13 372,8 грн. ** В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складають 8358 грн. ***Середня кількість ввезень на 1 СГ малого та мікро-підприємництва підконтрольних даним регуляторним актом ЛЗ = (535 (орієнтовна		13 372,8 грн. (витрати на здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів за один рік) + (13 372,8 грн. (витрати на здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів у наступний рік) X 4 роки) = 66 864 грн.

		кількість ввезень підконтрольних ЛЗ у 2020 році) – 337 (середня кількість ввезень СГ середнього та великого підприємництва) / 122 СГ = 1,623		
13.2	Вартість зразків лікарських засобів для здійснення лабораторного аналізу	128,3 грн. (середньозваже на ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів згідно статистичної інформації 2018 року https://www.credit-rating.ua/ua/analytical-articles/14332/) X 8 упаковок (середня кількість упаковок на один лабораторний аналіз) X 1,6 ввезень = 1 642,24 грн.	X	1 642,24 грн. (витрати на покриття вартості зразків лікарських засобів у перший рік) + (1 642,24 грн. (витрати на покриття вартості зразків лікарських засобів у наступний рік) X 4 роки) = 8 211,2 грн.
14.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	15 159,48 грн.	X	75 219,64 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	122		122
16.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом"	1849456,56 грн.	X	9176796,08 грн.

	<i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>			
--	--	--	--	--

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 01 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

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 здійснювали ввезення лікарських засобів протягом 2020 року згідно бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів станом на 01 квітня 2021 року (<https://public-mex.dls.gov.ua/P902/ResumeResult>).

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).

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 підприємництва - 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	0,5 години	58,75 грн.	1	122	3 583,75

регулювання.					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	---	---	---	---	---
камеральні	---	---	---	---	---
виїзні	0,5 години	58,75 грн.	2	122	7 167,5
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,5 години	58,75 грн.	2	122	7 167,5
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,5 години	58,75 грн.	2	122	7 167,5
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	---	---	---	---	---
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,5 години	58,75 грн.	1	122	3 583,75 грн.
7. Інші адміністративні процедури	---	---	---	---	---

(уточнити): копії, переоформлення, дублікат					
Разом за рік	X	X	X	X	28 670 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	143 350 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	1849456,56 грн.	9176796,08 грн.
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1849456,56 грн.	9176796,08 грн.
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	28670 грн.	143350 грн.
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1878126,56 грн.	9320146,08 грн.

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

Корегуючі (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 ввезення і розповсюдження субстандартних лікарських засобів; створення умов, що гарантують надходження на ринок України 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок) підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

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	1878126,56 грн.	9320146,08 грн.
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	1878126,56 грн.	9320146,08 грн.