

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 15 вересня 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.	Робоче засідання з суб'єктами господарської діяльності для обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів. Проведено 09 квітня 2019 року	1	Обговорено питання удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів. Запропоноване регулювання сприймається.
2.	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: 6271 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 1067 (одиниць) та мікро-підприємництва 5204 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 97,91 (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 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</i>	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) <i>Формула:</i> <i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному</i>	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

	суб'єкту підприємництва	малого		
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 книг, необхідних для ведення обліку розрахункових операцій в рік) = 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 витрати часу на реєстрацію Книги обліку розрахункових операцій X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (мінімальна заробітна плата)		(не передбачено витрати часу на реєстрацію РРО) X 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:</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.	6271	X	6271
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, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук наказу в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2021 рік) = 36,11 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання)	36,11 грн. (витрати на пошук наказу в мережі Інтернет) + (0,00 грн. (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки) = 36,11 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх	3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх	0,00 грн.	108,33 грн. (витрати на розроблення та впровадження

	<p>для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	<p>процедур) X 36,11 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 108,33 грн.</p>		<p>внутрішніх процедур у перший рік) + (0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки) = 108,33 грн.</p>
11.	<p>Процедури офіційного звітування* 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 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>	<p>0,00 (витрати відсутні)</p>	<p>0,00 (витрати відсутні)</p>	<p>0,00 (витрати відсутні)</p>

12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>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</i>	8 год.(час, який витрачається на забезпечення процесу перевірки) X 36,11 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з мінімальної заробітної плати в 2020 році) X 1 особа X 1 перевірка в рік = 288,88 грн.	0 грн.	288,88 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в перший рік) + (288,88 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в наступний рік) X 4 роки) = 1444,4 грн.
13.	Інші процедури:	0 грн.	X	0 грн.
14.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	144,44 грн.	X	1588,84 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	6271		6271
16.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	905638,8 грн.	X	9963615,64 грн.

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>.

2. 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 15.09.2021.

Джерело отримання інформації: Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 15.09.2021 (<http://portal.dls.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>).

3. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання 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 мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості і 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.	1 година	58,75 грн.	1	6271	368421,25
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	---	---	---	---	---
камеральні	---	---	---	---	---
виїзні	16 годин	58,75 грн.	1	6271	5894740

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 година	58,75 грн.	1	6271	368421,25
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,5 години	58,75 грн.	1	6271	184210,625 грн.
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	---	---	---	---	---
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 година	58,75 грн.	1	6271	368421,25 грн.
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): копії , переоформлення , дублікат	---	---	---	---	---
Разом за рік	X	X	X	X	7184214,38 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	35921071,87 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	905638,8 грн.	9963615,64 грн.
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	905638,8 грн.	9963615,64 грн.
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	7184214,38 грн.	35921071,87 грн.
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	8089853,18 грн.	45884687,51 грн.

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

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти удосконаленню стандартизації та контролю якості лікарських засобів за рахунок використання передових методів та методик, описаних у провідних фармакопеях світу та інших нормативно-технічних і нормативно-правових документах; створення умов, що гарантують забезпечення населення України тільки якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, 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	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання
----------	--	--

	запланованого регулювання за перший рік, гривень	запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	905638,8 грн.	9963615,64 грн.
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	905638,8 грн.	9963615,64 грн.
