

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі
питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими
засобами»**

I. Визначення проблеми

Згідно з пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба визначена органом ліцензування, зокрема, з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Частиною четвертою статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання, зокрема, таких вимог:

ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному вебсайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб'єкта господарювання; адреса місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; адреса вебсайту, що використовується для цих цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для цих цілей (за наявності). Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

вебсайт суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю якості лікарських засобів; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці вебсайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації

фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через вебсайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Проблемою регулювання у визначеній сфері на сьогодні є відсутність єдиного підходу до механізму обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, визначено зображення логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та затверджено порядок використання ліцензіатами, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами зазначеного логотипу.

Станом на жовтень 2021 відповідно до даних ліцензійного реєстру кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), становить:

Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля	Виробництво (виготовлення) в умовах аптеки	Разом
197	123	374	5724	208	6626

З метою розрахунку ключових показників існування проблеми враховано, що кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами становить 5724 ліцензіатів.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі малого підприємництва*	+	-

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є забезпечити єдиний підхід до механізму обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної

роздрібної торгівлі лікарськими засобами, визначити зображення логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та порядок використання ліцензіатами, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами зазначеного логотипу.

Відповідно до абзаців третього, четвертого частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», на виконання пункту 552 плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р, МОЗ розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (далі – проект наказу).

Проектом наказу передбачено затвердження:

Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Порядок);

Зображення логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Опису логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Порядку використання логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Порядок визначає процедуру формування та ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 залишення без змін	Вимогами статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, зокрема, що: Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування

	<p>та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Таким чином, у разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами), обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, неможливості ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p>
<p>Альтернатива 2 Розробка іншого проєкту наказу</p>	<p>Альтернативною є розробка іншого проєкту наказу, яким передбачається затвердити опис, зображення логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, без визначення порядку його використання; визначення процедури формування та ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не передбачивши можливості внесення змін до нього у разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами нового місця провадження господарської діяльності або наміру ліцензіата здійснювати доставку лікарських засобів з аптечного закладу, внесеного до Переліку.</p> <p>Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p>

<p>Альтернатива 3 Розробка та прийняття проекту наказу</p>	<p>Альтернатива № 3 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання.</p> <p>Перевагами обраного способу досягнення поставленої цілі є приведення нормативно-правових актів у відповідність до положень статті 19 Закону України «Про лікарські засоби».</p> <p>Розробка та прийняття проекту наказу покращить можливість доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача, забезпечить належне ліцензування електронної торгівлі ліками для аптечних закладів, та дієвість механізму нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Прямі вигоди відсутні.</p> <p>У разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами), обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, неможливості ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p>	Витрати відсутні.

	Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання.	
Альтернатива 2	Мінімальні. Часткове врегулювання механізму обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та порядку використання ліцензіатами, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які за попередніми розрахунками становлять 198811 грн. на рік та 989053 грн. на 5 років.
Альтернатива 3	Обраний спосіб забезпечить єдиний підхід до механізму обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, визначення зображення логотипу для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та порядку використання ліцензіатами, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами зазначеного логотипу	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які за попередніми розрахунками становлять 198811 грн. на рік та 989053 грн. на 5 років.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною. У наслідок обрання такого способу, громадяни не матимуть достовірної інформації про ліцензіатів, які отримали право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
Альтернатива 2	Мінімальні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною. У наслідок обрання такого способу, громадяни не матимуть повної інформації про ліцензіатів, які отримали право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
Альтернатива 3	Високі (підвищення доступності споживачів до якісних лікарських засобів у зв'язку зі урегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами).	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5%	100 %
--	-----	-------	--------	-------	-------

*Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби.

Питома вага групи у загальній кількості розрахована за даними Держстату (<http://www.ukrstat.gov.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Прямі вигоди відсутні</p> <p>У разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами), обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, неможливості ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання.</p>	Витрати відсутні.

Альтернатива 2	Прямі вигоди відсутні.	Витрати, пов'язані з розміщенням на сайті ліцензіата логотипу та адміністрування роботи сайту, які за попередніми розрахунками становлять 36 297 тис. грн. на рік та 180 698 тис. грн. на 5 років.
Альтернатива 3	За рахунок впровадження належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), буде забезпечено підвищення доступності споживачів до якісних лікарських засобів у зв'язку з і урегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами	Витрати, пов'язані з розміщенням на сайті ліцензіата логотипу та адміністрування роботи сайту, які за попередніми розрахунками становлять 36 297 тис. грн. на рік та 180 698 тис. грн. на 5 років.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2, 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу	Витрати, пов'язані з розміщенням на сайті ліцензіата логотипу

впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	та адміністрування роботи сайту, які за попередніми розрахунками становлять 36 297 тис. грн. на рік та 180 698 тис. грн. на 5 років.
---	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати та здобувачі ліцензій витратять більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Також, залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та ефективні механізми регулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів.
Альтернатива 2	2	Проблема не буде вирішена у повному обсязі. Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання

Альтернатива 3	4	<p>Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм статті 19 Закону України «Про лікарські засоби».</p> <p>У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається, що реалізація положень наказу дозволить забезпечити доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму обліку, нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів.</p>
----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	Відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2	Прямі вигоди відсутні	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів	Недостатність заходів для вирішення проблеми.

		господарювання у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	
Альтернатива 3	Приведення законодавства у відповідність до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби». У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається, що реалізація положень проекту наказу дозволить забезпечити доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму обліку, нагляду та контролю у сфері обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із	Мінімальні витрати, пов'язані виключно з витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))	Прийняття пропонованого проекту наказу дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

	необхідності забезпечення прав споживачів.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 2	Переваги обраної альтернативи незначні, пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері лише частково	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 3	Прийняття проєкту наказу забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.

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

Після прийняття проєкту акту Держлікслужбою будуть вжиті заходи:
щодо формування та ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

щодо розміщення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами на сайті Держлікслужби;

щодо надання суб'єктам господарювання доступу до посилання на сторінку вебсайту Держлікслужби, де розміщений електронний файл зображення логотипа.

Суб'єкт господарювання, який отримав право на провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, після прийняття проєкту акту забезпечує розміщення логотипу з гіперпосиланням на сторінку Переліку на кожній сторінці власного вебсайту, інформація про який внесена до Переліку.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Розрахунки витрат на виконання вимог проєкту наказу для суб'єктів господарювання середнього підприємництва проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва проведено згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі, що дасть змогу повністю вирішити проблемні питання.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Структура запропонованого регуляторного акта розроблена з урахуванням можливості доповнення або внесення змін до регуляторного акта у разі виникнення необхідності правового врегулювання відносин, що виникають в Україні.

Термін набуття чинності регулятором актом – відповідно до законодавства після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також кількість суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку, які будуть залучені до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

Показником результативності також буде стабільна чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу

оприлюднено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проєкт наказу розміщений на вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	5724
Розмір часу та коштів, що витратяться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно складають: на розміщення логотипу з гіперпосиланням на сторінку Переліку на власному вебсайті та подальше адміністрування вебсайту – (0,5 година/день * 365 днів) * 36,11 грн/годину = 6 590грн. на Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 1 години * 36,11 грн/годину = 36,11 грн

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.

Додаток до Аналізу регуляторного впливу

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 <i>Розміщення логотипу з гіперпосиланням на сторінку Переліку на власному вебсайті та подальше адміністрування вебсайту – (0,5 година/день * 365 днів) * 36,11 грн/годину</i>	6 590	32 950
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали,	-	-

	канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 1 години * 36,11 грн/годину</i>	36,11	36,11
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	6 626	32 986
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 630 тис.	8 144,6 тис.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, 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.	Консультації з громадськістю	30	В цілому проєкт акта підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання – 5724, у тому числі малого та мікропідприємництва – 5478.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 95,7 % (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років

		регулювання)		
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	—	—	—
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 478		

8.	Сумарно, гривень	—	—	—
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 – 1 години * 36,11 грн/годину</i>	36,11 грн	X	36,11 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Розміщення логотипу з гіперпосиланням на сторінку Переліку на власному вебсайті та подальше адміністрування вебсайту – (0,5 година/день * 365 днів) * 36,11 грн/годину</i>	6 590 грн	6 590 грн	32 950 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	—	—	—
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	—	—	—
13.	Інші процедури (уточнити)	—	—	—
14.	Разом, гривень	6 626 грн	6 590 грн	32 986
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні	5 478		

	виконати вимоги регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	36 297 тис.	36 100 тис.	180 698 тис.

* Обрахунок витрат проведено із урахуванням інформації про мінімальну заробітну плату, яка станом на жовтень 2021 року становить: 6000 грн./місяць, або 36,11 грн./годину.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

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 регулювання <i>Внесення інформації до</i>	60 хв.	36,11 грн	1	6 015	217 202 грн

<i>Переліку</i>					
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 (уточнити):					
Разом за рік	60 хв	36,11 грн	1	5 478	198 811 грн
Сумарно за п'ять років	300 хв	36,11 грн	1	5 478	989 053 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).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
—	—	—	—
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	Держлікслужба	198 811	989 053

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

Порядковий номер	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

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	36 297 тис.	180 698 тис.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	36 297 тис.	180 698 тис.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	198 811	989 053
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	36 495,8 тис.	181 687 тис.
