

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3
лютого 1997 р. № 146»

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, зокрема видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 р. № 146» (далі – проєкт акта) розроблений з метою виконання вимог Закону України від 21 грудня 2023 р. № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Закон набрав чинності 16.02.2024 та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності. Прикінцевими та перехідними положеннями Закону визначено, що Кабінету Міністрів України у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом має привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Проєкт акта розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України Д. Шмигала від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону.

Проєкт акта розроблено у зв'язку з необхідністю забезпечення безперервності виконання функцій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема, в частині видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Прийняття проєкту акта зумовлене нагальною необхідністю врегулювання механізму видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, зокрема:

затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

затвердження форм дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

в 2023 році Держлікслужбою було видано 68 дозволів на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини.

Проект акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та громадян, для яких спроститься доступ до лікарських засобів на основі канабісу.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття проекту акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є приведення постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у відповідність до вимог Закону:

чітка та прозора процедура отримання дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

врегулювання питання, що стосуються здійснення діяльності з обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на кожному етапі

такого обігу, включаючи, серед іншого, операції з ввезення на територію України, вивезення з території України;

розв'язання проблеми доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях, що сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства.</p> <p>Відсутність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Наявність проблеми доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови</p>	<p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання.</p> <p>Затвердження процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Забезпечення доступності пацієнтів до необхідного лікування онкологічних</p>

	<p>захворювань та посттравматичних стресових розладів отриманих внаслідок війни лікарськими засобами з використання канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також ТГК (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) в медичних цілях, що сприяє підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.</p> <p>Перевагами обраного способу є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Покращення бізнес-клімату в Україні. Затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.

	забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Неможливість отримання необхідних лікарських засобів на основі канабісу.	Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів (подання заявки на отримання таких лікарських засобів до медичних установ та (або) сімейних лікарів.	Зменшення витрат на відповідні лікарські засоби.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	17	36	100	96	249*,
Питома вага групи у загальній кількості	6,8%	14,5%	40,2%	38,5%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, в розрізі суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні. Ситуації залишається без змін, відсутність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.	Неможливість ведення бізнесу, його розширення із-за відсутності процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	<p>Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Затвердження чіткого механізму ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p> <p>Можливості з розвитку нових видів бізнесу.</p>	Витрати на започаткування та провадження нового виду бізнесу з ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	30 528,00
Витрати с/г малого підприємництва	103 488,00

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	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Альтернатива 2	3	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість:</p> <ul style="list-style-type: none"> покращення бізнес-клімату в Україні; затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів; підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування; забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.
----------------	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні. Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і</p>	<p>Для держави: Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.</p>	<p>Залишення ситуації, яка існує на сьогодні, є неможливою.</p>

	<p>прекурсорів.</p> <p>Для громадян: Неможливість отримання необхідних лікарських засобів на основі канабісу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Ситуації залишається без змін, відсутність процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	<p>Для громадян: Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Неможливість ведення бізнесу, його розширення із-за відсутності процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Покращення бізнес-клімату в Україні. Затвердження порядків видачі дозволів на ввезення на</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів</p>	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість: покращення бізнес-клімату в Україні; затвердження порядків видачі</p>

	<p>територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування.</p> <p>Для громадян: Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів (подання заявки на отримання таких лікарських засобів до медичних установ та (або) сімейних лікарів.</p>	<p>виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.</p> <p>Для громадян: Зменшення витрат на відповідні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на започаткування та провадження нового виду бізнесу з ввезення на територію України,</p>	<p>дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів; підвищення рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування; забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів.</p>
--	---	---	--

	<p>Для суб'єктів господарювання: Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів. Затвердження чіткого механізму ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів. Можливості з розвитку нових видів бізнесу.</p>	<p>вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації.</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить баланс	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог

	інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
--	--	--

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) громадянам :

Подати заявки на отримання лікарських засобів на основі канабісу до медичних установ та (або) сімейних лікарів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

МОЗ, Держлікслужба:

інформувати про затвердження процедури ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційних вебсайтах МОЗ та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проєкти регуляторних актів).

СБУ:

погодження видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

здійснити організаційні заходи, а саме:

- підготувати та подати пакет документів на отримання дозволу.

Для суб'єктів господарювання вдосконалюється порядок здійснення діяльності в сфері обігу наркотичних засобів, у тому числі рослин, психотропних речовин і прекурсорів шляхом затвердження нових порядків видачі дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.

Проект постанови набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачається;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, 249;

розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: **КОШТИ – 103 488,00 грн; час – 11 год.**

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проект акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виданих дозволів на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів;

кількість відмов у видачі дозволу на ввезення на територію України, вивезення з території України конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів.

кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження - статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО

Додаток 2
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

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	—	—
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 <i>Надання звітів Держлікслужбі</i>	2 год * 48,00 грн = 96,00 грн	480 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень <i>процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	1200 грн
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 <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу</i>	3 год * 48,00 грн = 144,00 грн	720 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—

8	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; <i>ознайомлення з новим законодавством</i>	48,00 грн 48,00 грн	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	576,00 грн	2400 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	53	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	30528,00 грн	127200 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	—	—	—

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	—	—

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	—	—	—	—

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	—	—	—

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	—	—

Додаток 4
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ 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
1.	Інтернет консультації з громадськістю	22	В цілому проєкт підтримано

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 196 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 78,70 % (відсотків).

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	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	196		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 48,00 грн = 48,00 грн	48, 00 грн	240,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу</i>	3 год * 48,00 грн = 144,00	144,00	720,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про ввезення, вивезення підконтрольних речовин</i>	2 год * 48,00 грн = 96,00	96,00	480,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00	240,00	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-

14.	Разом, гривень	528,00	528,00	2640,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	196		
16.	Сумарно, гривень	103 488,00	103 488,00	517 440,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

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 до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	48,00 грн.	1	196	9408,00
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	48,00 грн/год	1	196	47040,00

виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	48,00 грн/год	1	196	1881,60
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	Х	Х	Х	Х	63974,40
Сумарно за п'ять років	Х	Х	Х	Х	319872,00

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	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	103 488,00 грн	517 440,00 грн

3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	103 488,00 грн	517 440,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	63 974,40 грн	319 872,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	167462,40 грн	837 312,00 грн