

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу
проєкту постанови Кабінету
Міністрів України «Деякі питання
безпеки та верифікації лікарських
засобів»

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 малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	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	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва	-	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 30 хвилин

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **5089** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2820** (одиниць) та мікропідприємництва **2269** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **84** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн (з 1 квітня 2024 р.). Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

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

Порядковий номер	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)	не передбачено	не передбачено	не передбачено
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

Продовження додатка 2

5	Інші процедури, а саме: придбання та встановлення сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори.	Придбання та встановлення одиниці сканувального обладнання становить 100 грн. $5089 \times 100 = 508900$ грн	0,00	Придбання встановлення одиниці сканувального обладнання становить 100 грн. $5089 \times 100 = 508900$ грн
6	Разом, гривень	508900 грн	X	508900 грн
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5089		
8	Сумарно, гривень	0,00 (витрати відсутні)	X	0,00 (витрати відсутні)
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук постанови в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2024 рік) = 48 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання)	48 грн (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) 48 грн. X 2 процедура	0,00 грн	2 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) 48 грн. X 2 процедура

		(інструктаж працівників) = 96 грн.		(інструктаж працівників) = 96 грн
11	Процедури офіційного звітування	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
13	Інші процедури	144 грн	0,00	144 грн
14	Разом, гривень	732816 грн	X	732816 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5089		
16	Сумарно, гривень	1241716 грн (508900+732816)	X	1241716 грн (508900+732816)

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0,00 грн (перевірки не передбачено*) *Обов'язки та повноваження суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачені Ліцензійними умовами провадження	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн

	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 30.11.2016 № 929 (зі змінами))				
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
Разом за рік	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
Сумарно за п'ять років	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн

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	508900 грн	508900 грн
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	732816	732816
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0,00 грн	0,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00 грн	0,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1241716 грн	1241716 грн

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємства на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання не передбачається.
