

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо визнання результатів оцінки відповідності»**

**I. Визначення проблеми**

Забезпечення населення ефективними та безпечними медичними виробами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» в Україні запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – Технічні регламенти), які, відповідно, розроблено на основі директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*.

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» (далі – проєкт акта) розроблено з метою попередження можливих ускладнень із введенням в обіг та/або експлуатацію на території України медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби), щодо яких проведено оцінку відповідності призначеним органом з оцінки відповідності шляхом визнання проведеної оцінки відповідності іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

Під процедурою визнання сертифікатів ЄС мається на увазі їх одностороннє визнання українським органом з оцінки відповідності, оскільки наразі не передбачено процедури взаємного визнання таких сертифікатів у сфері медичних виробів. Хоча пунктом 2 статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» передбачено, що результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної в інших державах, визнаються і приймаються, якщо між Україною та іншою

державою укладено міжнародний договір про взаємне визнання результатів оцінки відповідності. Проте на сьогодні йде процес укладання Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods — АСАА), яка може бути розцінена як міжнародний договір про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності. Однак поки визначено лише чотири пріоритетні сектори промислової продукції для Угоди АСАА: машини, низьковольтне обладнання, електромагнітна сумісність, прості посудини високого тиску. Після включення до цієї Угоди медичних виробів українські сертифікати відповідності, видані на медичні вироби, визнаватимуться на території ЄС і навпаки. Тобто завдяки цьому українським та європейським виробникам не потрібно буде проходити додаткові процедури оцінки відповідності за умови, якщо український чи європейський сертифікат в них уже є.

Проте для того, щоб ця угода поширювалася й на медичні вироби, законодавство в сфері регулювання медичних виробів в Україні і в країнах ЄС має містити однакові вимоги та бути, так би мовити, ідентичним. Тобто, Україні необхідно прийняти нове законодавство у сфері обігу медичних виробів, яке відповідатиме новим регламентам ЄС № 745 та № 746.

Стосовно визнання сертифікатів ЄС, виданих на підставі положень директив ЄС, які ще залишаються чинними, національні органи з оцінки відповідності мають право визнавати і приймати результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо), проведеної за межами України іноземними нотифікованими органами, на підставі укладених з такими органами договорів про визнання результатів оцінки відповідності. Однак для цього слід дотримуватися двох умов.

По-перше, національні органи з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності в Україні і ЄС, мають бути членами міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або укласти угоду про взаємне визнання з такою організацією. У кожній країні є лише один орган з акредитації. В Україні це Національне агентство з акредитації України (НААУ), яке підписало договір про асоційоване членство в Європейській кооперації з акредитації (European Accreditation — EA). Таким чином українські органи з оцінки відповідності отримали право визнавати сертифікати ЄС на підставі договорів, укладених з іноземними нотифікованими органами.

По-друге, український орган з оцінки відповідності застосовує процедури оцінки відповідності або їх частини на підставі результатів оцінки відповідності (протоколів випробувань, документів про відповідність тощо), отриманих іноземним органом, з яким має договір про визнання результатів оцінки відповідності, та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

Проведення процедури визнання сертифікатів ЄС відбувається шляхом

перевірки та оцінювання документації виробників. Але це не означає, що для отримання українського сертифікату достатньо лише сертифікату ЄС від нотифікованого органу, з яким український орган з оцінки відповідності має договір. Загалом перелік запитуваних документів для проведення процедур оцінки відповідності визначається відповідним технічним регламентом та політикою органів з оцінки відповідності, які проводять такі процедури.

На початку військової агресії російської федерації проти України існував ризик ускладнення роботи призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів. Можлива зупинка їх роботи призвела б до затримки чи блокування надходження в Україну певних груп товарів, які повинні пройти процедуру оцінки відповідності вимогам українських технічних регламентів із залученням призначених органів з оцінки відповідності.

Постанова Кабінету Міністрів України від 29.03.2022 № 389 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо визнання результатів оцінки відповідності» приймалася Урядом у період проведення активних бойових дій у місцевостях, де розташовані потужності призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

Реалізація проєкту акта дозволить критично знизити ризики:

- для пацієнтів та користувачів при введенні в обіг медичних виробів;
- для національних виробників медичних виробів;
- в частині укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (далі — Угода АСАА), оскільки дана норма в Технічних регламентах негативно впливає на прогрес у наближенні системи технічного регулювання України до такої ЄС, якого було досягнуто протягом 2015–2022 рр. та перспективу укладання Угоди АСАА у секторі медичних виробів.

Наслідком прийняття проєкту акта буде відсутність ризику доступу до необхідної критичної інформації стосовно ефективності та безпеки медичних виробів, що, у свою чергу, сприятиме національній безпеці.

Налагодження процесів оцінки відповідності та можливість проведення робіт забезпечить наявність необхідних медичних виробів на ринку України із підтвердженими показниками безпечності та ефективності.

Проблему, яку буде розв'язано у разі прийняття регуляторного акта – приведення законодавства у відповідність до європейського щодо підтвердження безпеки та ефективності медичних виробів.

Розв'язання наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення правових норм регулювання певної сфери здійснюється виключно прийняттям нормативно-правового акту.

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

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	-

## **II. Цілі державного регулювання**

Впровадження та реалізація регуляторного акта зумовлена необхідністю досягти наступних цілей державного регулювання:

- встановлення правових норм для здійснення органам з оцінки відповідності аудитів виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності;

- визначення правових підстав органами державного ринкового нагляду та контролю вживати заходів ринкового нагляду, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо медичних виробів, які становлять серйозний ризик та були введені в обіг за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

- зниження ризику потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;

- виконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014) (далі – Угода про асоціацію), та Конвенції Медікрайм.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

1) визначення альтернативних способів

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.
<b>Альтернатива 2</b>	Така альтернатива досягнення цілей державного

<p>Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки усуне можливі ускладнення із введенням в обіг та/або експлуатацію на території України медичних виробів, щодо яких проведено оцінку відповідності призначеним органом з оцінки відповідності шляхом визнання проведеної оцінки відповідності іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.</p>
---	---

## 2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів безпечними медичними виробами.</p>	<p>Підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику та неможливість забезпечення населення ефективними та безпечними медичними виробами що є складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Прийняття проєкту акта забезпечить пацієнтів безпечними медичними виробами та зменшить навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі ускладнення використання небезпечних медичних виробів.</p>	<p>Відсутні. Прийняття та реалізація акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p>

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення</p>	<p>Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому</p>	<p>Підвищення ризику ймовірності застосування</p>

існуючої ситуації без змін	рівні. Не будуть створені умови для покращення забезпечення громадян безпечними медичними виробами.	громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта забезпечить громадян безпечними медичними виробами.	Відсутні.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва, оскільки проект акта регулює діяльність виробників медичних виробів, їх уповноважених представників, органів з оцінки відповідності.

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме орієнтовно 5248 одиниць\* (узагальнені дані МОЗ, Держлікслужби, органів з оцінки відповідності).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	269	1462	3238	269	5248
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Можливість введення в обіг та/або експлуатацію на території України небезпечних або з великим ступенем ризику медичних виробів та створення загрози суспільним інтересам.	Відсутні

<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Прийняття проєкту акта дасть суб'єктам господарювання можливість введення в обіг та/або експлуатацію на території України медичних виробів, які не становлять жодного ризику чи становлять лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам.</p>	<p>Тест малого підприємництва та витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта додаються.</p>
---	--	--

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

<p><b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час розв'язання проблеми)</b></p>	<p><b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b></p>	<p><b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b></p>
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення</p>	<p>1</p>	<p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема</p>

існуючої ситуації без змін		продовжуватиме існувати). Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків. Існуватиме ймовірність застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику та неможливість забезпечення населення ефективними та безпечними медичними виробами, що є складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття регуляторного акта є найбільш задовільним та ефективним способом, який дозволить досягти цілі державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<b>Для держави, громадян, суб'єктів господарювання вигоди відсутні.</b>	<b>Для держави:</b> Підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику та збільшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі ускладнення використання небезпечних медичних виробів. <b>Для громадян:</b> підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним та жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.



		використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику. <b>Для суб'єктів господарювання:</b> тест малого підприємництва додається.	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	<b>Для держави:</b> Прийняття проекту акта забезпечить пацієнтів безпечними медичними виробами та зменшить навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі ускладнення використання небезпечних медичних виробів. <b>Для громадян:</b> Прийняття та реалізація регуляторного акта забезпечить громадян безпечними медичними виробами.  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> прийняття проекту акта дасть суб'єктам господарювання можливість	<b>Для держави:</b> Витрати відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. <b>Для громадян:</b> витрати відсутні <b>Для суб'єктів господарювання:</b> тест малого підприємництва додається.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.

	введення в обіг та/або експлуатацію на території України медичних виробів, які не становлять жодного ризику чи становлять лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері обігу медичних виробів: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

## **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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу регуляторного впливу, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів

і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- 1) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;
- 2) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта;
- 3) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо надання роз'яснень застосування норм прийнятого акта;
- 4) кількість звернень до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками споживачів (користувачів) медичних виробів, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), об'єднань суб'єктів господарювання, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди, і відсутня інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано, але міститься інформація, за якою може бути встановлено розповсюджувача, у якого було придбано (виявлено) таку продукцію;

5) кількість рішень про вилучення небезпечної продукції з обігу та/або відкликання, заборону надання її на ринку, прийняті Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та/або її територіальними органами;

б) кількість рішень виробника про вилучення з обігу, відкликання продукції, яка є небезпечною, прийняті за ініціативою виробника продукції.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, органи з оцінки відповідності.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.

Додаток 1  
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	-	-
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*	78,52 грн.	78,52 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	78,52 грн.	78,52 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1731	1731
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	135918	135918

\* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.

#### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Прийняття проекту постанови вплине на появу витрат пов'язаних з ознайомленням та застосуванням акту у своїй роботі. Інші додаткові витрати пов'язані із:

придбанням основних фондів, обладнання та приладів, сервісним обслуговуванням, навчанням/підвищенням кваліфікації персоналу;

податками та зборами;

веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам;

адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо);

оборотними активами (матеріалами, канцелярськими товарами тощо);

наймом додаткового персоналу не передбачені.

### ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)

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

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, проведено розробником у період з 01.08.2022 по 17.08.2022.

№ 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.	16.08.2022 проведено консультацію у вигляді відеозустрічі із Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» та Асоціацією органів з оцінки відповідності медичних виробів	2 асоціації	Запропоноване регулювання сприймається. Норми, що містяться в проекті акта, 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 мікро- та малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 3507 одиниць<sup>1</sup>, у тому числі малого підприємництва 3238 одиниць та мікропідприємництва – 269 одиниць.



2.2. Питома вага суб'єктів мікро- та малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 66,83 %<sup>2</sup>.

### 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 підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: 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	-	-	-
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 підприємства			
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 підприємства	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1$	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1$	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1$

	<p>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</p>	<p><i>працівник = 195 грн<sup>3</sup></i></p>	<p><i>працівник = 195 грн<sup>3</sup></i></p>	<p><i>працівник = 195 грн<sup>3</sup></i></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>	-	-	-
12.	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок  Формула:  витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість</p>	<p><i>16 год * 39 грн/год * 2 працівника = 1248 грн<sup>3</sup></i></p>	<p><i>16 год * 39 грн/год * 2 працівника = 1248 грн<sup>3</sup></i></p>	<p><i>16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 5 років = 6240 грн<sup>3</sup></i></p>

	перевірок за рік			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	1560	1560	6552
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
16.	Сумарно, гривень:	1560	1560	6552

## Примітки:

<sup>1</sup> 3238 – 61,70 % від загальної кількості осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (згідно відповідного Реєстру осіб). Станом на 16.08.2022 за даними Держлікслужби загальна кількість осіб становить 11503, приріст 2000 осіб на рік (28 %). Довідково: один суб'єкт господарювання в середньому є особою, відповідальною за введення в обіг в середньому для 4 виробів.

<sup>2</sup> За даними профільних асоціацій.

<sup>3</sup> Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.12.2021 – 6500 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, [minfin.com.ua](http://minfin.com.ua)), середньої кількості робочих днів у місяці у 2022 році – 21, робочий день – 8 годин.