

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 дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Міністерства охорони здоров'я України у період з 02.01.2019 по 04.02.2019.

№ 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 (опис)
1.	Робочі зустрічі з представниками національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів	60	Проект постанови повністю 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 794 одиниці ¹.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 67,67 % ¹.

¹ За даними Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (amomd.com).

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	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	794		
8.	Сумарно, гривень	-	X	-
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</i>	<i>3 год (0,37 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 73,5 грн²</i>	-	<i>3 год (0,37 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 73,5 грн²</i>
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	<i>5 год (0,62 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 123,2 грн²</i>	-	<i>5 год (0,62 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 123,2 грн²</i>
11.	Процедури офіційного звітування (позапланові перевірки)	<i>1 год (0,125 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 24,8 грн²</i>	<i>1 год (0,125 дня) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 24,8 грн²</i>	<i>2 * 24,8 грн = 49,6 грн²</i>
12.	Процедури забезпечення процесу перевірок (позапланові перевірки)	<i>8 год (1 день) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 198,7 грн²</i>	<i>8 год (1 день) * 198,7 грн/день * 1 працівник = 198,7 грн²</i>	<i>2 * 198,7 грн = 397,4 грн⁵</i>

13.	Інші процедури (уточнити): <i>сплата штрафних санкцій</i>	$75 \cdot 17 \text{ грн} = 1275 \text{ грн}^3$	$100 \cdot 17 = 1700 \text{ грн}^3$	$1275 + 1700 = 2975 \text{ грн}^4$
14.	Разом, гривень:			
	<i>пункти 9-10</i>	196,7	-	196,7
	<i>пункти 11-13</i>	1498,5	1923,5	3422
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	<i>пункти 9- 10</i>		794 ¹
		<i>пункти 11-13</i>		220 ⁶
16.	Сумарно, гривень:	485849,8	X	909019,8

² Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.01.2019 – 4173 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua) та середньої кількості робочих днів у місяці у 2019 році – 21.

³ Розраховано згідно з величинами: 75 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян за перше порушення, а за повторне – 100 (згідно з пунктом 2 частини 3 статті 44 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»); неоподатковуваний мінімум доходів громадян – 17 гривень (згідно з пунктом 5 підрозділу 1 розділу XX Податкового кодексу України).

⁴ За умови, що суб'єкт господарювання не порушуватиме норми Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» більше двох разів щодо вчинення однакового порушення.

⁵ За умови, що органами ринкового нагляду буде здійснено 2 перевірки діяльності суб'єкта господарювання протягом 5 років.

⁶ За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, у 2018 році здійснено 867 планових та 220 позапланових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, складено 1104 акти, прийнято 323 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, на 155 суб'єктів господарювання накладено штрафних санкцій у розмірі 806 тис. 320 грн. Наразі триває 2 судових провадження щодо законності вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

Міністерство охорони здоров'я України

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 під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
---	-----------------------------------	--	--	---	--

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
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:					
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год ⁷	1	794	9067,5
Разом за рік	X	X	X	X	9067,5
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	45337,5

⁷ Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста МОЗ України згідно зі штатним розписом, затвердженим наказом МОЗ України від 27.02.2018 № 1-ш – 9600 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2019 році – 21.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(розраховано для позапланових перевірок згідно з даними 2018 року ^{6,8)})

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 під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2 год	44,6 грн/год	1	220	$0,2 \cdot 44,6 \cdot 1 \cdot 220 = 1962,4$
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні, виїзні	0,5 год	44,6 грн/год	1	220	$0,5 \cdot 44,6 \cdot 1 \cdot 220 = 4906$
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання (позапланова перевірка)	8 год	44,6 грн/год	1	323	$8 \cdot 44,6 \cdot 1 \cdot 323 = 115246,4$
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	2 год	44,6 грн/год	1	155	$2 \cdot 44,6 \cdot 1 \cdot 155 = 13826$
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	16 год	44,6 грн/год	3 ¹⁰	2	$16 \cdot 44,6 \cdot 3 \cdot 2 = 4281,6$

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год	44,6 грн/год	1	220	$1 \cdot 44,6 \cdot 1 \cdot 220 = 9812$
7. Інші адміністративні процедури:					
отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	0,5 год	44,6 грн/год	1	1	$0,5 \cdot 44,6 \cdot 1 = 22,3$
внесення змін в документацію внутрішньої системи управління якістю	4 год	44,6 грн/год	1	1	$4 \cdot 44,6 \cdot 1 = 178,4$
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 грн/год	1	794	$0,2 \cdot 44,6 \cdot 794 = 7082,5$
сплата судового збору на оскарження ⁹	0,5 год	44,6 грн/год	3 ¹⁰	2	$0,5 \cdot 44,6 \cdot 3 \cdot 2 + 1853 \cdot 3 \cdot 2 \text{ грн} = 11251,8$
Разом за рік	X	X	X	X	168569,4
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	842847

⁸ Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.12.2018 № 263-к «Про затвердження та введення в дію Організаційної структури та Штатного розпису Держлікслужби» – 7500 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2019 році – 21.

⁹ Розраховано з величин: 1 прожитковий мінімум (відповідно до пункту 1 частини 3 статті 4 Закону України «Про судовий збір»), станом на 01.01.2019 загальний показник прожиткового мінімуму – 1853 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua)

¹⁰ З розрахунку на 1 провадження, 2 оскарження.

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	485849,8	909019,8
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	485849,8	909019,8
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	177636,9	888184,5
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1149336,5	2706224,1

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) з метою вирівнювання питомої вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва застосування компенсаторних механізмів не передбачено.

**В.о. Міністра охорони здоров'я
України**

Уляна СУПРУН

«_____» _____ 2019 р.