

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, проведено розробником у період з 20 лютого 2022 року по 15 серпня 2022 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, 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 та засідання з представниками суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також з представниками суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), з обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів не проводились у зв'язку із введенням в Україні з 24 лютого 2022 року правового режиму воєнного стану відповідно до Закону України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 року № 2102-ІХ та Указу Президента України від 24.02.2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» (із змінами).		
2.	Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2021 році	1	У зв'язку із введенням в Україні з 24 лютого 2022 року правового режиму воєнного стану відповідно до Закону України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 року № 2102-ІХ та Указу Президента України від 24.02.2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» (із змінами), 25 лютого 2022 року виступ Голови Держлікслужби Р. Ісаєнко з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2021 році не відбувся. Однак, на офіційному сайті Держлікслужби за посиланням https://www.dls.gov.ua/dicls_news/25-%d0%bb%d1%8e%d1%82%d0%be%d0%b3%d0%be-2022-%d1%80%d0%be%d0%ba%d1%83-%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%b1%d1%83%d0%b4%d0%b5%d1%82%d1%8c%d1%81%d1%8f-%d0%bf%d1%83%d0%b1%d0%bb%d1%96%d1%87%d0%bd%d0%b8%d0%b9

			<u>-%d0%b7/</u> опубліковано Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2021 році для ознайомлення представників Громадської ради при Держлікслужбі, профільних громадських об'єднань, організацій роботодавців, виробників лікарських засобів, представників суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також з представниками суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), експертів фармацевтичної галузі.
--	--	--	--

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 15529 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 5628 (одиниць) та мікропідприємництва 9901 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 56,44 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці	не передбачено	не передбачено	не передбачено

2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури повірки (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</i>	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) <i>Формула:</i> <i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) <i>Формула:</i> <i>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 підприємництва</i>	0,00 грн./міс.(середня вартість послуг з технічного обслуговування РРО ЦСО в місяць) X 12 місяців X 1 одиницю (середня кількість РРО на одного С\Г; за результатами консультацій) =	0,00 грн.	0,00 грн.+0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн.

		0,00 грн.		
5.	Інші процедури:	0,00 грн.	X	0,00 грн.
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	15529	X	15529
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук постанови в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2022 рік) = 39,26 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання)	39,26 грн. (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет) + (0,00 грн. (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки) = 39,26 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва	3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) X	0,00 грн.	117,78 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх

	<i>підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	39,26 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 117,78 грн.		процедур у перший рік) + (0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки) = 117,78 грн.
11.	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 *Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
12.	Процедури щодо забезпечення процесу	8 год.(час, який витрачається на	0 грн.	314,08 грн. (витрати на

	перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	забезпечення процесу перевірки) X 39,26грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з мінімальної заробітної плати в 2022 році)X 1 особа X 1 перевірка в рік = 314,08 грн.* <i>*Водночас, витрати щодо забезпечення процесу перевірок для фізичних та юридичних осіб враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (із змінами), та ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної</i>		на забезпечення процедури перевірки у перший рік) + (314,08 грн. (витрати на забезпечення процедури перевірки у наступний рік) X 4 роки) = 1570,40 грн.
--	---	--	--	--

		торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (із змінами), зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів та наявності Уповноваженої особи.		
13.	Інші процедури:	0,00 грн.	X	0,00 грн.
14.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	471,12 грн.	X	1727,44 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого	15529		15529

	підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
16.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом"</i> <i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	7316022,48 грн.	X	26825415,76 грн.

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 01 січня 2022 року становить – 39,26 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.

2. Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 01 липня 2022 року, а також кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 липня 2022. Джерело отримання інформації: <http://lims.dls.gov.ua/CRV/LicenseList.aspx?g=crv>.

3. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами попередньо проведених консультацій.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	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	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	15529	524414,33 грн.

перебуває у сфері регулювання.					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	---	---	---	---	---
камеральні	---	---	---	---	---
виїзні	24 робочі години	67,54 грн.	1	15529	25171887,84 грн.
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	1	15529	1048828,66 грн.
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	2	15529	2097657,32 грн.
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	---	---	---	---	---
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	15529	524414,33 грн.
7. Інші	---	---	---	---	---

адміністративні процедури (уточнити): копії, переоформлення, дублікат					
Разом за рік	X	X	X	X	29367202,48 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	146836012,40 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).

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

№ з/п	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 грн.
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	7316022,48 грн.	26825415,76 грн.
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	7316022,48 грн.	26825415,76 грн.
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	29367202,48 грн.	146836012,40 грн.
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	36683224,96 грн.	173661428,16 грн.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого

підприємництва щодо запропонованого регулювання

Коригуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущенню розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшенню витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	36683224,96 грн.	173661428,16 грн.
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.