**Аналіз регуляторного впливу**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**І. Визначення проблеми**

У зв’язку зі змінами законодавства, виникла потреба в оновленні кваліфікаційних вимог до персоналу, який займається виробництвом, роздрібною та оптовою торгівлею лікарських засобів, а також імпортом. Чинні норми не враховують сучасних вимог до професійної підготовки фахівців у цій сфері, що може негативно впливати на якість лікарських засобів, зокрема їх зберігання, транспортування та реалізацію.

Необхідно вдосконалити Ліцензійні умови 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 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), для забезпечення належного функціонування фармацевтичної системи якості відповідно до міжнародних стандартів та забезпечення прав кінцевого споживача.

Так, Кодекс законів про працю України та Закон України «Про освіту» доповнено положеннями щодо професій та професійних кваліфікацій.

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725 затверджено Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров’я, відповідно до якого вимоги щодо здійснення безперервного професійного розвитку поширюються в тому числі на професіоналів та фахівців у сфері фармації, що є важливим чинником забезпечення якості надання фармацевтичної допомоги.

Внесено зміни до Національного класифікатора України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та переліків посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров’я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованих в Мін’юстиції 12.11.2002 за № 894/7182, в частині зміни професій/посад «провізор», «провізор-інтерн», «фармацевт» на − «фармацевт», «фармацевт-інтерн», «асистент фармацевта» відповідно.

Внесено зміни до номенклатури фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженої наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованої в Мін’юстиції 26.12.2006 за № 1367/13241.

Розширено перелік компетентностей клінічного фармацевта, фармацевта-косметолога та фармацевта-інтерна, зокрема в частині відпуску лікарських засобів населенню, відповідно до кваліфікаційних характеристик, затверджених МОЗ та професійних стандартів, введених у дію відповідно до вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373, що спрямовано на покращення доступності фармацевтичної допомоги для населення за рахунок розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці. Вимогу щодо здійснення безперервного професійного розвитку було внесено до кваліфікаційної характеристики кожного професіонала та фахівця у сфері фармації.

Наказом МОЗ від 14.04.2022 № 621, зареєстрованим в Мін’юстиції 20.04.2022 за № 436/37772, затверджено Перелік спеціалізацій підготовки здобувачів вищої освіти ступеня магістра за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Наказом МОН від 04.11.2022 № 981 затверджено Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров’я» (далі – Стандарт). Зазначеними нормативними актами встановлено дві спеціалізації в рамках спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», а саме: 226.01 «Фармація» та 226.02 «Промислова фармація». При цьому, Стандартом передбачена наскрізна підготовка магістра фармації, без отримання проміжного ступеня бакалавра.

1 листопада 2024 року, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.08.2024 № 1021, набрала чинності нова редакція Переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 № 266 (далі – Перелік), зокрема в частині зміни спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» на спеціальність І8 «Фармація», за якою передбачено наявність спеціалізацій. Наказом МОН від 19.11.2024 № 1625, зареєстрованої в Мін’юстиції 03.12.2024 за № 1833/43178, затверджено Таблицю відповідності спеціальностей переліку галузей знань і спеціальностей, згідно з якою спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» відповідає спеціальності І8 «Фармація» (за спеціалізаціями).

При цьому, підготовки на початковому рівні (короткий цикл) вищої освіти та першому (бакалаврському) рівні вищої освіти за спеціальністю І8 «Фармація» згідно Переліку не передбачено. Відповідно набір на освітні програми з підготовки за цією спеціальністю на зазначених рівнях вищої освіти в Україні припинено. Підготовка асистентів фармацевтів відповідно Переліку здійснюється на рівні фахової передвищої освіти.

Крім того, одним з пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров’я є забезпечення доступності до лікарських засобів сільського населення. Однією з основних перепон для досягнення цією мети є нестача фармацевтичних кадрів у сільських районах. Одним зі шляхів вирішення цієї проблеми є допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, фахівців з медичною освітою після проходження ними підготовки на циклі спеціалізації за профілем роботи «Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)» відповідно до вимог Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства, затвердженого наказом МОЗ від 10.11.2022 № 2016, зареєстрованого в Мін’юстиції 10.01.2023 за № 39/39095. Зважаючи на це, зазначене питання також було враховано у проєкті постанови.

Отже, основними проблемами є:

невідповідність між чинними Ліцензійними умовами та актуальними кваліфікаційними вимогами до працівників суб’єктів господарювання, визначеними нормативно-правовими актами;

потреба забезпечення доступності лікарських засобів у сільській місцевості шляхом розширення кола фахівців, які можуть здійснювати відпуск лікарських засобів.

Ця ситуація створює ризики неузгодженості вимог до суб’єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері фармації, і ускладнює реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я.

Таким чином, усе вищевикладене засвідчує необхідність приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти, професій та безперервного професійного розвитку кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, із врахуванням пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров’я в частині фармацевтичного забезпечення населення, яке проживає в сільській місцевості.

Реалізація проєкту акта вплине на:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Групи (підгрупи)** | **ТТак** | **Ні** |
| Громадяни | ++ |  |
| Держава | ++ |  |
| Суб’єкти господарювання | ++ |  |
| у тому числі суб’єкти великого і середнього підприємництва\* | ++ |  |

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Метою прийняття акта є приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:

приведенню Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві;

підвищенню рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб’єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;

зниженню ризиків, пов’язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;

покращенню доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.

**ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

1. Визначення альтернативних способів

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид альтернативи** | **Опис альтернативи** |  |
| Альтернатива 1залишити ситуацію без змін | Цей варіант є неприйнятним, оскільки не вирішує зазначених проблем і створює ризики подальшої невідповідності Ліцензійних умов іншим нормативно-правовим актам, що визначають умови допуску до професій «фармацевт», «фармацевт-інтерн», «асистент фармацевта», клінічного фармацевта, фармацевта-косметолога. Зростання ризиків порушення прав споживачів через низький рівень кваліфікації персоналу та подальший незадовільний рівень надання фармацевтичних послуг у сільських населених пунктах. |  |
| Альтернатива 2 затвердження проєкту постанови | Цей варіант забезпечить досягнення цілей регулювання, зокрема:приведення Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві; підвищення рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб’єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;зниження ризиків, пов’язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості. | ; |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |  |
| Альтернатива 1 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Відсутні. |  |
| Альтернатива 2 | Високі. Усунення правових прогалин та колізій. Затвердження чітких та прозорих норми державного регулювання (планування) доступу до професій на посади у аптечних закладах. Підвищення якості фармацевтичних послуг, у тому числі у сільських населених пунктах. | Відсутні. |  |

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
| Альтернатива 1 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Відсутні. |
| Альтернатива 2 | Підвищення доступності до отримання кваліфікованої фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів, виготовлених кваліфікованими кадрами, в адміністративно-територіальних одиницях України, зокрема у сільських населених пунктах. | Відсутні |  |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | 120 | 630 | 2297 | 3718 | 6765 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 2 % | 9 % | 34 % | 55 % | 100 % |

\*Загальна кількість суб’єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
| Альтернатива 1 | Відсутні | Збитки пов’язані із відсутністю чіткого і однозначного правового регулювання у сфері доступу до професії осіб, які надають фармацевтичну допомогу та не правильним формуванням ліцензійних справ суб’єктами (у тому числі потенційними) господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) |
| Альтернатива 2 | Чіткі кваліфікаційні вимоги до кадрів, які надають фармацевтичні послуги. Підвищення конкурентоспроможності аптечного закладу за рахунок можливості розширення доступу до ринку для кваліфікованих працівників. | Можливі витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання та забезпечення додаткової підготовки працівників з фармації (у разі необхідності оплати циклів тематичного удосконалення). |

Відповідно до держбюджету на 2025 рік, протягом 2025 року розмір оплати праці за годину становитиме - 48 грн;

Витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання, приведенням кадрової документації до проєкту змін, формування звітної інформації: (8 год х 48.00 грн)х 6765 суб’єктів господарювання = 2 597 760 грн для всіх суб’єктів господарювання

Згідно з наказом МОЗ України від 25 липня 2023 року № 1347, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 серпня 2023 р. за № 1362/40418.

Середня тривалість циклів тематичного удосконалення становить 1-2 тижні. Середня вартість одного циклу/особу - 2000 грн.

Середня кількість працівників (фармацевтів, інтернів), для яких суб’єкти господарювання оплачуватимуть цикли тематичного удосконалення в рік: у великих підприємствах для 10 осіб, середніх- 5 осіб; малих- 2 особи; мікро – 1 особи.

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 120 підприємств х 10 працівників = 1200 працівників х 2000 грн = 2 400 000 грн;

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 630 підприємств х 5 працівників = 3150 працівники х 2000 грн = 6 300 000 грн;

Вартість циклу ТУ для малих підприємств = 2297 підприємств х 2 працівника = 4 594 працівника х 2000 грн = 9 188 000 грн;

Вартість циклу ТУ для мікро підприємств = 3718 підприємств х 1 працівника = 3718 працівника х 2000 грн = 7 436 000 грн;

Вартість циклів ТУ для всіх суб’єктів = 19 654 000 грн.

Вартість оплати для всіх суб’єктів господарювання становитиме 25 324 000 грн.

Сумарна вартість витрат = 27 921 760 грн.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | (2 400 000 грн + 6 300 000 грн) + (384 грн х 750 підприємств) = **8 988 000 грн.** |
| Витрати с/г малого підприємництва | ( 9 188 000 грн + 7 436 000 грн) + (384 х 6015) = **18 933 760 грн.** |

**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 | Проблема продовжить існувати.Залишення ситуації без змін призведе до того, що суб’єкти господарювання при оформленні документів для отримання ліцензії та веденні внутрішньої документації замість вірних назв професій (посад) будуть і надалі використовувати «провізор», «провізор-інтерн»; клінічний фармацевт, фармацевт-косметолог та фармацевт-інтерн будуть обмежені в наданні повноважень/посадових обов’язків; сільські населені пункти і надалі отримуватимуть низький рівень фармацевтичних послуг.  |
| Альтернатива 2. | 4 | Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Кодексом законів про працю України, Законом України «Про освіту», Національним класифікатором України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та Переліку посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров’я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385; Номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженій наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818, професійним стандартам.  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам Кодексу законів про працю України, Закону України «Про освіту», Національному класифікатору України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та Переліку посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров’я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385; Номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженій наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818, професійним стандартам, а також створює умови за яких ризики, пов’язані із порушенням вимог якості лікарських засобів залишаються на тому ж рівні; рівень надання фармацевтичної допомоги у сільській місцевості залишається низьким. | Відсутні |  Рейтингнизький черезвідсутністьспособіввирішенняпроблеми. |
| Альтернатива 2. | Максимальні вигоди,Приведення Ліцензійнихумов у відповідність до Кодексу законів про працю України, Закону України «Про  освіту», Національному класифікатору України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та Переліку посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров’я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385; Номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженій наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818, професійним стандартам. У випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається зниження ризиків, що пов’язані із порушенням вимог якості лікарських засобів; покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості. | Можливі витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання та забезпечення додаткової підготовки працівників з фармації (у разі необхідності оплати циклів тематичного удосконалення). | Рейтинг високий, оскількиприйняттяпропонованого проєктудозволяєнайбільшповно підійтидо розв’язанняіснуючихпроблем. |
|  |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніхчинників на дію запропонованого проєкту постанови |
| Альтернатива 1. | Переваги обраноїальтернативи відсутні | Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі. |
| Альтернатива 2. | Аргументи для відмови відсутні. Обрана альтернатива є найбільш раціональним варіантом врахування інтересів всіх суб’єктів господарювання, на яких проблемі здійснює вплив. Забезпечить:приведення Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві; підвищення рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб’єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;зниження ризиків, пов’язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості. | Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі. |

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

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» з метою приведення Ліцензійних умов у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

Запропоновані проєктом зміни дозволять затвердити чіткі та прозорі норми державного регулювання (планування) шляхом викладення в новій редакції пунктів або окремих абзаців пунктів Ліцензійних умов (п. 3, 148, 151, 165, 167, 181, 184, 184 7 ) Ліцензійних умов, що визначають кваліфікаційні вимоги до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Забезпечить:

приведення Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві;

підвищення рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб’єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;

зниження ризиків, пов’язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;

покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.

 Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог (зокрема кадрових) до суб’єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та за рахунок встановлення чітких вимог до суб’єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Державний нагляд за додержанням вимог проєкту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування.

Розрахунки витрат суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у пункту 3 розділу ІІІ цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва наведено в додатку до цього Аналізу.

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**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв’язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

У випадку прийняття проєкт постанови набере чинності з дня її опублікування.

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

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб’єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб’єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами – 6765.

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

Витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання, приведенням кадрової документації до проєкту змін, формування звітної інформації: (8 год х 48.00 грн)х 6765 суб’єктів господарювання = 2 597 760 грн для всіх суб’єктів господарювання.

Згідно з наказом МОЗ України від 25 липня 2023 року № 1347, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 серпня 2023 р. за № 1362/40418.

Середня тривалість циклів тематичного удосконалення становить 1-2 тижні. Середня вартість одного циклу/особу - 2000 грн.

Середня кількість працівників (фармацевтів, інтернів), для яких суб’єкти господарювання оплачуватимуть цикли тематичного удосконалення в рік: у великих підприємствах для 10 осіб, середніх- 5 осіб; малих- 2 особи; мікро – 1 особи.

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 120 підприємств х 10 працівників = 1200 працівників х 2000 грн = 2 400 000 грн;

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 630 підприємств х 5 працівників = 3150 працівники х 2000 грн = 6 300 000 грн;

Вартість циклу ТУ для малих підприємств = 2297 підприємств х 2 працівника = 4 594 працівника х 2000 грн = 9 188 000 грн;

Вартість циклу ТУ для мікро підприємств = 3718 підприємств х 1 працівника = 3718 працівника х 2000 грн = 7 436 000 грн;

Вартість циклів ТУ для всіх суб’єктів = 19 654 000 грн.

Вартість оплати для всіх суб’єктів господарювання становитиме 25 324 000 грн.

Сумарна вартість витрат = 27 921 760 грн.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб’єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є кількість фармацевтів-інтернів та інших фахівців фармації надають фармацевтичні послуги для населення, особливо у сільській місцевості (кількість працевлаштованих).

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі. Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

**«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025 р.**

Додаток до

Аналізу регуляторного впливу

**ТЕСТ**

**малого підприємництва (М-Тест)**

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

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб’єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № 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. | Консультації з громадськістю | 30 | В цілому проєкт акта підтримано |

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 6765, у тому числі малого та мікропідприємництва – 6015.

2.2. Питома вага суб’єктів малого підприємництва у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 89 % (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 повірки 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 | 6 015 |
| 8. | Сумарно, гривень | - | - | - |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування |
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години \* 48 грн/день \* 1 працівник* | 144 грн. | Х | 144 грн. |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання*Оформлення (переоформлення) кадрової документації – 3 годин \*48 грн/день \* 1 працівник* | 144 грн. | Х | 144 грн. |
| 11. | Процедури офіційного звітування*Оформлення та подання відомостей про кількість кадрів, у т. ч. у сільській місцевості – 2 години (0,37 дня) \* 65,91 грн/день \* 1 працівник* | 96 грн. | Х | 96 грн. |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | - | - | - |
| 13. | Інші процедури (уточнити)*Відрядження працівника на цикли тематичного удосконалення 2000 грн вартість циклу ТУ/особу* | 2000 грн. | - | 2 000 грн. |
| 14. | Разом, гривень | 2384 грн. | Х  | 2384 грн. |
| 15. | Кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 6 015 |
| 16. | Сумарно, гривень*(врахувати, що малі підприємства (їх 2297) відряджають 2 особи на цикл ТУ, мікро (їх 3718) – 1)* | 18 933 760 грн. | Х | 18 933 760 грн. |