Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу

**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 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 | - | - | - |

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

Кількість суб’єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, 4376 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2431 (одиниць) та мікропідприємництва 1945 (одиниць).

Питома вага суб’єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – 77%.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#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) | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали) | 0 | 0 | 0 |
| 4 | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Інші процедури (уточнити) | 0 | 0 | 0 |
| 6 | Разом, гривень | 0 | Х | 0 |
| 7 | Кількість суб’єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 0 | | |
| 8 | Сумарно, гривень | 0 | Х | 0 |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
| 9 | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання | 48  (48 грн\*1 год.) | 0 | 48  (48 грн\*1 год.)  (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 10 | Процедури організації виконання вимог регулювання | 48  (48 грн\*1 год.) | 0 | 48  (48 грн\*1 год.)  (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 11 | Процедури офіційного звітування | 0 | 0 | 0 |
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 0 | 0 | 0 |
| 13 | Інші процедури:   1. подання разом із заявою про отримання ліцензії інформації про аптечну мережу, до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі: 1 година \* 48 грн/год \* 1 працівник; 2. подання ліцензіатом, у разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі: 2 години \* 48 грн/год \* 1 працівник. | 48  96 | 0  0 | 48  (можливе разове подання суб’єктом господарювання відповідної інформації)  96  (можливе разове подання суб’єктом господарювання відповідної інформації) |
| 14 | Разом, гривень | 240 | Х | 240 |
| 15 | Кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 4376 | | |
| 16 | Сумарно, гривень | 1050240,00 грн | Х | 1050240,00 грн |

**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:

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Процедура регулювання суб’єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб’єкта господарювання) | Планові витрати часу на процедур у | Вартість часу співробітник а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадают ь на одного суб’єкта | Оцінка кількості суб’єкті в, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адмініструван ня регулювання (за рік), гривень |
| 1. Облік суб’єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання:   опрацювання заяв про отримання ліцензії інформації про аптечну мережу, до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі: 1 година \* 48 грн/год \* 1 працівник;  опрацювання поданих ліцензіатом у разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі: 2 години \* 48 грн/год \* 1 працівник. | 1  2 | 48  (48 грн\*1 год.)  96  (48 грн\*2 год.) | відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування | відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування | відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування |
| 2. Поточний контроль за суб’єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| камеральні |  |  |  |  |  |
| виїзні |  |  |  |  |  |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб’єктами господарювання | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7. Інші адміністративні процедури. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Разом за рік | 3 | 0 | 0 |  | 0 |
| Сумарно за п’ять років | 3 (можливе разове подання суб’єктом господарювання відповідної інформації) | 144 | відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування | відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування | відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування |

Розрахунок вартості адміністрування регулювання здійснюється для МОЗ, проте витрати для МОЗ не передбачаються, оскільки відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, у тому числі тих, що ввозяться на територію України, має здійснювати орган державного контролю, який на сьогодні перебуває в процесі утворення.

**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 | 0 | 0 |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 1050240 | 1050240 |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 1050240 | 1050240 |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва | Неможливо визначити, оскільки відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування | Неможливо визначити, оскільки відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 1050240 | 1050240 |

**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) розроблення корегуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_