**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**

**«Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»**

**І. Визначення проблеми**

Провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії регулюється Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі - Закон).

Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому порядку передбаченому Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Відповідно до частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.

Вимогами ч. 3 ст. 9 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» передбачено, що уповноважений орган забезпечує, на постійній основі, проведення інспекцій та належних заходів контролю суб’єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб’єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону. Такі інспекції та належні заходи контролю повинні проводитися не рідше ніж раз на два роки.

Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1378 «Про визначення уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові та внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» у відповідності до статті 6 Закону визначено Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками - уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Постановою Кабінету Міністрів України від 04.07.2023 № 671 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» визнано такою, що втратила чинність постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров’я для безпеки життя і здоров’я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)».

Відсутність затверджених критеріїв унеможливлює удосконалення та переорієнтацію системи державного нагляду (контролю) у відповідних сферах на ризик-орієнтовану та сприятливу для розвитку підприємництва.

Враховуючи зазначене, критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності суб’єктів господарювання, розроблені з метою запровадження ризик-орієнтованого підходу системи державного нагляду (контролю), що вирішує проблему державного регулювання у зазначеній сфері та сприятиме підвищенню об’єктивності, прозорості та неупередженості здійснення заходів державного нагляду (контролю).

*Ціль*: імплементація у національне законодавство Директиви № 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС, зокрема щодо інспекційних та контрольних заходів. А також, розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері для визначення періодичності здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у відповідності до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Прийняття проєкту постанови КМУ допоможе врегулювати проблему здійснення контролю за діяльністю суб’єктів господарювання на державному рівні та розв’язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків, що в свою чергу сприятиме підвищенню рівня безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
| Громадяни | + |  |
| Держава | + |  |
| Суб’єкти господарювання | + |  |
| у тому числі суб’єкти малого підприємництва |  | - |

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Прийняття проєкту постанови КМУ усуне наявну юридичну прогалину в частині відсутності норм законодавства, що регулюють питання визначення періодичності здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у відповідності до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення закріплених Конституцією України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» та іншими актами прав громадян на охорону здоров’я, що передбачає, зокрема забезпечення реалізації принципу орієнтації на сучасні стандарти здоров’я, впровадження здобутків світового досвіду в сфері охорони здоров’я, право на кваліфіковану медичну допомогу тощо;

утворення механізму здійснення ефективного державного контролю, встановлених законом, засад функціонування системи крові;

забезпечення проведення інспекцій та належних заходів контролю суб’єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові, а також суб’єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові, з метою виконання норм Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України);

можливість Уповноваженому органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (далі – Уповноважений орган) безпосередньо здійснювати нагляд (контроль) за діяльністю суб’єктів системи крові;

встановлення критеріїв ступеню ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері відповідно до державного регулювання

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

1. **Визначення альтернативних способів**

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

|  |  |
| --- | --- |
| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього аналізу.  Діючі нормативно-правові акти не регулюють питання із нагляду (контролю) за діяльністю із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | Прийняття проєкту постанови КМУ дозволить:  виконати вимоги Закону;  забезпечить утворення механізму здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) шляхом встановлення чітких критеріїв, за якими буде оцінюватися ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. |

1. **Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей**

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Вигоди відсутні.  Відсутнє нормативне регулювання. | Витрати відсутні.  Відсутність критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері для визначення періодичності здійснення уповноваженим органом планових заходів державного нагляду (контролю). |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | Прийняття проєкту постанови КМУ дозволить:  затвердити критерії, за якими буде оцінюватися ступінь ризику від провадження господарської діяльності у визначеній сфері для визначення періодичності здійснення Держлікслужбою планових заходів державного нагляду (контролю). | Для якісного впровадження відповідної норми, необхідно забезпечити підготовку (навчання) працівників Держлікслужби (інспекторів) з метою отримання ними необхідної кваліфікації для здійснення державного нагляду (контролю). |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Відсутні, оскільки проблеми відповідно до розділу І цього аналізу, а також цілі державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього аналізу, залишаться не вирішеними.  Як наслідок, відсутність з боку держави належного контролю суб’єктів господарювання, які отримають ліцензію на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії. | Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | Позитивний вплив на громадян завдяки прийняттю проєкту постанови КМУ, що дозволить підвищити безпеку та якість донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії. | Відсутні додаткові витрати в зв’язку з прийняттям проєкту постанови КМУ |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць |  | 25 | - | - | 25 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків |  | 100% | - | - | 100% |

\*Дані наведено відповідно до довідника Міністерства охорони здоров’я України, Національної академії медичних наук України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України «Діяльність закладів служби крові України у 2023 році» та форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи-підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики за 2023 рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 10.07.2007 № 378.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Без змін | Без змін  Без встановлених критеріїв для визначення ступеню ризику від провадження господарської діяльності неможливо виконати вимоги Закону та здійснити належний нагляд (контроль) за їх діяльністю. |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | Забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії | 4 375 грн. |

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| Альтернатива 1 |  |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього | -- |
| Витрати с/г малого підприємництва | -- |
| Альтернатива 2 |  |
| Витрати держави | 64 968,75 |
| Витрати с/г великого та середнього | 4 375 |
| Витрати с/г малого підприємництва | -- |

**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).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)** | **Бал результативності**  **(за чотирибальною системою оцінки)** | **Коментарі щодо присвоєння відповідного бала** |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | 1 | Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу.  Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті.  Уповноважений орган не зможе належно здійснювати заходи контролю та інспектування діяльності суб’єктів системи крові. |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | 4 | Прийняття проєкту постанови КМУ забезпечить адаптацію національного законодавства у відповідність до законодавства ЄС шляхом імплементації Директиви №2002/98/ЄС.  Така альтернатива сприятиме забезпеченню підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії шляхом здійснення Уповноваженим органом належного контролю за діяльністю суб’єктів системи крові. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | *Для держави:* : забезпечення належного контролю за діяльністю суб’єктів системи крові.  *Для громадян:*  підвищення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові при наданні належної трансфузіологічної допомоги  *Для суб’єктів господарювання:*  визначення чітких критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії | *Для держави:*  Реалізація проєкту постанови КМУ не матиме  впливу на витрати місцевого  та/або державного  бюджету.  *Для громадян:*  відсутні  *Для суб’єктів господарювання:*  Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть –  175,00 грн.  Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб’єктів господарювання складатимуть –  4 375 грн. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки надасть можливість Уповноваженому органу здійснювати контроль за діяльністю суб’єктів системи крові |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | *Для держави:*  Відсутні  *Для громадян:* ризик безпеки та якості донорської крові та компонентів крові призначених для трансфузії.  *Для суб’єктів господарювання:*  Відсутність критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії | *Для держави:* без змін  *Для громадян:* без змін  *Для суб’єктів господарювання:*  відсутні | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг** | **Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи** | **Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта** |
| Альтернатива 2  Прийняти проєкт постанови КМУ | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4.  Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері донорства крові та компонентів крові та забезпечить досягнення наступних цілей:  сприятиме підвищенню безпеки та якості донорської крові та компонентів крові;  забезпечить підвищення якості надання трансфузіологічної допомоги пацієнтам;  сприятиме Уповноваженому органу здійснювати заходи з контролю та інспектування діяльності суб’єктів системи крові;  сприятиме ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення пацієнтів до якісних і безпечних компонентів крові і трансфузійної допомоги. | Ризик невиконання п. 1410 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» в частині приведення у відповідність з нормами ЄС інспекційних та контрольних заходів суб’єктів системи крові. Недотримання вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» |
| Альтернатива 1  Збереження ситуації, яка існує на цей час | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.  Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 цього аналізу | Відсутні |

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

Досягнення визначених цілей впровадження регуляторного акта забезпечується шляхом запровадження єдиного та прозорого механізму, на підставі якого визначатиметься ступінь ризику від провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Прийняття акту направлено на належне та ефективне виконання функцій органу державного нагляду (контролю) та виконання вимог законодавства, що регулює питання здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

**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**

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб’єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб’єктів господарювання додається (додаток 2).

Розрахунки витрат суб’єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії цього регуляторного акта можлива в разі зміни   
міжнародно-правових актів у сфері донорства крові та компонентів крові.

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно з набранням чинності Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 25.

2. Розмір коштів і час, які витрачаються суб’єктами господарювання у зв’язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 4 375 грн.;

часу – 3 год.

3. Рівень поінформованості суб’єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб’єктів системи крові, яким видано ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

кількість місць провадження господарської діяльності суб’єкта системи крові;

кількість порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб’єктів системи крові.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться лише статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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

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

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності проєкту акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова** | **Роман ІСАЄНКО** |

|  |
| --- |
| Додаток 1  до аналізу регуляторного впливу |

Альтернатива 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 144,00 | 288,00 |
| 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 | 31,00 | 62,00 |
| 7 | Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень | - | - |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 175,00 | 350,00 |
| 10 | Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 25 | 25 |
| 11 | Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень | 4 375 | 8 750 |

*\*Прогнозована періодичність здійснення уповноваженим органом планових заходів державного нагляду (контролю) для одного суб’єкта господарювання - кожні 2 роки.*

Розрахунок відповідних витрат на одного суб’єкта господарювання

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вид витрат | У перший рік | Періодичні  (за рік) | Витрати за п’ять років |
| Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо | - | - | - |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид витрат | Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених)  (за рік) | Витрати за п’ять років |
| Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів) | - | - |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид витрат | Витрати5 на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій за рік | Разом за рік | Витрати за п’ять років |
| Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу) | - | - | - | - |

5Вартість витрат, пов’язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид витрат | Витрати6 на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень  (за рік) | Разом за рік | Витрати за п’ять років |
| Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо) | \*\*3 години × 48,00 грн. = 144,00 | 0 | 144,00 | 288,00 |

6Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

*\*\* Розрахунок вартості 1 людино-години як для великих, так і для середніх підприємств є аналогічним. Припускаємо, що суб’єкт господарювання витрачає 3 години. Для розрахунку використовується мінімальний розмір заробітної плати. За Законом України „Про Державний бюджет України на 2024 рік” у 2024 році мінімальна заробітна плата у місячному розмірі з 01.04.2024 становить 8000 грн, у погодинному розмірі – 48 гривень.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид витрат | Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо) | Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий) | Разом за рік (стартовий) | Витрати за п’ять років |
| 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) | - | - | - | - |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вид витрат | За рік (стартовий) | Періодичні  (за наступний рік) | Витрати за п’ять років |
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | 31,00 | - | 62 |

*Під оборотними активами розуміється витрати на папір та копіювання первинних документів, необхідних для проведення інспекційного заходу.* *Припускаємо, що суб’єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовується біля 100 арк. паперу. Середня ціна 1 арк. паперу становить 0,31 гривень.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид витрат | Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік) | Витрати за п’ять років |
| Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу | - | - |

|  |
| --- |
| Додаток 2  до аналізу регуляторного впливу |

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб’єктів великого і середнього підприємництва**

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є 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 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 регулювання7 (за рік), гривень |
| 1. Облік суб’єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 8 год. | \*\*18 000 грн / 20 робочих днів /  8 годин  = 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 15 750 грн. |
| 2. Поточний контроль за суб’єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | 16 год. | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 31 500 грн. |
| камеральні | - | - | - | - | - |
| виїзні | 16 год. | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 31 500 грн. |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 2 год | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 3 937,5 грн. |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 2 год | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 3 937,5 грн. |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб’єктами господарювання | 2 год. | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 3 937,5 грн. |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 2 год. | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 3 937,5 грн. |
| 7. Інші адміністративні процедури:  *оформлення матеріалів перевірки* | 1 год. | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 1 968,75 грн. |
| Разом за рік8 | 33 год. | 112,5 грн/год. | 0,7 | 25 | 64 968,75 |
| Сумарно за п’ять років9 | - | - | - | - | - |

7Вартість 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.

8Витрати підраховано за 2024 рік.

*\*\* Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2023 р. № 1109 «Про підготовку до запровадження умов оплати праці державних службовців на основі класифікації посад у 2024 році» посадовий оклад у головного спеціаліста уповноваженого органу становить 18 000 грн. на місяць.*

*Тривалість робочого часу в середньому в місяці 20 робочих днів.*

*Розмір витрат становитиме: 18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.*