



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

від _____

**Державна регуляторна
служба України**

У додаток до листа МОЗ від 23.05.2022 № 24-02/11630/2-22, Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», який було доопрацьовано відповідно до рекомендацій, наданих Державною регуляторною службою України 17.06.2022.

Додаток: на 22 арк. (в 1 прим.).

**В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Ганна РАДКЕВИЧ (073) 108 55 68
hanna.radkevych@gmail.com



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/13635/2-22 від 18.06.2022
КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/13635/2-22 від 18.06.2022



Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови).

Відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Згідно статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

На сьогодні не врегульоване питання процедур, за якими має здійснюватися перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед

видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Даний проєкт акта розроблено з урахуванням положень Ліцензійних умов, та описує повну процедуру перевірки перед видачею ліцензії відповідно до їх вимог.

Станом на жовтень 2021 року відповідно до даних ліцензійного реєстру кількість 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), становить:

Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля	Виробництво (виготовлення) в умовах аптеки	Разом
197	123	374	5724	208	6626

З метою розрахунку ключових показників існування проблеми враховано, що кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) становить 6626 ліцензіатів.

Реалізація проєкту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проєкту акта є створення чіткого та прозорого механізму перевірки, яка передуватиме видачі ліцензії, що досягається прийняттям Порядку проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу щодо їх наявності та відповідності встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам для одержання ліцензії на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Перевірка матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу проводиться з метою визначення відповідності встановленим вимогам та заявленим у поданих

заявником документах для одержання ліцензії на провадження заявленого виду господарської діяльності.

Порядок проведення перевірки матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу щодо наявності та відповідності встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах характеристикам для одержання ліцензії на провадження заявленого виду господарської діяльності пропонується затвердити для забезпечення дотримання вимог законодавства та проведення Держлікслужбою, як органом ліцензування, в межах визначених повноважень, перевірки для підтвердження достовірності заявлених наявної матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу в поданих заявником документах до заяви про видачу ліцензії на певний вид господарської діяльності.

Проект акта розроблено відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», пункту 10 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 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Залишення без змін	Згідно статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. Таким чином, у разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання процедур, за якими має здійснюватися перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею

	ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	Альтернатива 2 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання. Перевагами обраного способу досягнення поставленої цілі є приведення нормативно-правових актів у відповідність до положень статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. Прийняття проекту акта дозволить врегулювати питання процедур, за якими має здійснюватися перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні. У разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання процедур, за якими має здійснюватися перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що	Витрати відсутні

	вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання.	
Альтернатива 2	Обраний спосіб забезпечить врегулювати питання процедур, за якими має здійснюватися перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесів, пов'язаних з організацією та проведенням перевірки перед видачею ліцензії за попередніми розрахунками становлять 102517, 8 грн на рік та 512589,0 грн за п'ять років

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною. У наслідок обрання такого способу не буде забезпечено належного рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Витрати, пов'язані з відсутністю належного рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2.	Високі (підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання (одиниць)*	13	272	3319	3022	6626
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	0,2	4,1	50,1	45,6	100

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби.

Питома вага групи у загальній кількості розрахована за даними Держстату (<http://www.ukrstat.gov.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Прямі вигоди відсутні. У разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані питання процедур, за якими має здійснюватися перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Наразі, такий спосіб	Витрати відсутні.

	не відповідає вимогам статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби», не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання.	
Альтернатива 2.	У разі встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) буде досягнуто підвищення рівня прозорості у зазначених сферах.	Витрати відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання	0

мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до відсутності прозорості та чітко прописаних вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Також залишення ситуації

		без змін не дозволить сформулювати дієві та ефективні механізми регулювання господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2.	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. У випадку прийняття запропонованого проекту акта передбачається, що документ, який буде складатись за результатами перевірки, міститиме чіткий перелік питань у формі опитувального листа відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Прямі вигоди відсутні	Витрати, пов'язані з не врегульованістю на рівні держави процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу	Відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2.	Приведення законодавства у відповідність до статей 10, 17 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та Ліцензійних умов. У випадку прийняття за пропонованого акта передбачається, що реалізація положень проекту акта дозволить забезпечити встановлення чітких вимог до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу відповідно до Ліцензійних умов провадження	Мінімальні витрати, пов'язані з виключно витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів	Прийняття запропонованого проекту акта дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

	господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 2.	Прийняття акта забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Ефективність запропонованого проекту акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог 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).

У проекті акта передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до перевірки матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Враховуючи вищевикладене, прийняття проєкту акта дозволить встановити чіткі вимоги до процедури проведення перевірки матеріально-технічної бази, та кваліфікації персоналу відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Для підтвердження наміру провадити діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування – Держлікслужби – заяву про намір провадити господарську діяльність за певним її видом з додатками, відповідно до Ліцензійних умов. Орган ліцензування проводить перевірку матеріально-технічної бази та кваліфікації персоналу на відповідність встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Заходи, які необхідно забезпечити суб'єктам господарської діяльності під час проведення перевірки:

забезпечити присутність керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи;

забезпечити доступ на територію суб'єкта господарювання у приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

надавати на вимогу посадових осіб Держлікслужби та/або її територіального органу документи, необхідні для проведення перевірки.

Держлікслужбою будуть вжиті заходи:

видача наказу про проведення перевірки (на підставі отримання заяв від суб'єктів господарювання на провадження відповідного виду господарської діяльності) та оформлення посвідчень на проведення перевірки;

проведення перевірки;

складання відповідного акта за результатами перевірки.

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 впроваджувати або виконувати ці вимоги

Проєкт акта стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акта не очікується.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у

зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі, що дасть змогу повністю вирішити проблемні питання.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Структура запропонованого регуляторного акта розроблена з урахуванням можливості доповнення або внесення змін до регуляторного акта у разі виникнення необхідності правового врегулювання відносин, що виникають в Україні.

У зв'язку із введенням правового режиму воєнного стану на території України пропонується встановити термін набуття чинності регуляторним актом – через 6 місяців після припинення чи скасування воєнного стану.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових надходжень до загального фонду державного та місцевих бюджетів – 0;

кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 6626;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – середній. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість поданих заяв суб'єктів господарювання про отримання ліцензії на провадження/розширення господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

кількість поданих заяв суб'єктів господарювання про отримання ліцензії провадження/розширення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового);

кількість поданих заяв суб'єктів господарювання про отримання ліцензії провадження/розширення господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

кількість відмов суб'єктів господарювання у проведенні перевірки;

кількість виданих ліцензій;
кількість відмов у видачі ліцензії;
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. 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.

Перший заступник Міністра

«___» _____ 20__ р.



Олександр КОМАРІДА

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

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	—	—
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	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—
8	Інше (уточнити), гривень <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4	24,4
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень		
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	285	285
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання	6954	6954

	великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень		
--	--	--	--



Додаток 2 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, проведено фахівцями Держлікслужби у період з 01.04.2021 по 01.10.2021 р.

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.	Інтернет консультації з громадськістю	37	В цілому проєкт наказу 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 6341 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 95,7 % (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 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	—	—	—
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	6341		
8.	Сумарно, гривень	—	—	—
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 — 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	24,4 грн. (у разі відкриття нового структурного підрозділу)	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	—	—	—

11.	Процедури офіційного звітування	—	—	—
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Організація виконання вимог регулювання — 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник - Подати заяву - Підготувати пакет документів Інші організаційні моменти (призначити уповноважену особу)	40,9 грн.	40,9 грн. (у разі відкриття нового структурного підрозділу)	40,9 грн.
13.	Інші процедури (уточнити)	—	—	—
14.	Разом, гривень	65,3 грн.	65,3 грн. (у разі відкриття нового структурного підрозділу)	65,3 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6341 Оціночно 10 % від кількості суб'єктів		
16.	Сумарно, гривень	41400,2	X	41400,2

* Обрахунок витрат проведено із урахуванням інформації про мінімальну заробітну плату, яка станом на жовтень 2021 року становить: 6000 грн./місяць, або 36,11 грн./годину.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу	Оцінка кількості процедур за рік, що припа-	Оцінка кількості суб'єктів, що підпада-	Витрати на адміністрування регулю-
--	-----------------------------------	------------------------------------	---	---	------------------------------------

одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)		державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	дають на одного суб'єкта	ють до сфери відповідної процедури	вання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	–	–	–	–	–
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	634	3106,6
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	634	15533,0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	5 год	24,5 грн/год	1	634	77665,0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	634	3106,6
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	634	3106,6
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	–	–	–	–	–

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	—	—	—	—	—
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	—	—	—	—	—
Разом за рік	X	X	X	X	102517,8
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	512589,0

* 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), 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	414067,3	414 067,3
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	414 067,3	414 067,3
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	102 517,8	512 589,0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	516 585,1	926 656,3

