



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

від _____ 20 _____ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», який було направлено на погодження листом МОЗ від 19.01.2024 № 26-04/1082/2-24.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк. (в 1 прим.).

**Заступник Міністра з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Шебет А.М. 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/5935/2-24 від 07.02.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/5935/2-24 від 07.02.2024



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення
на територію України, вивезення з території України або транзиту через
територію України наркотичних засобів, психотропних речовин
і прекурсорів»

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, зокрема видає суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та узагальнює практику застосування законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розробляє пропозиції щодо його подальшого вдосконалення.

Прийняття проєкту акта зумовлене нагальною необхідністю врегулювання питань у сфері діяльності з ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема:

встановлення чітко визначених механізмів ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації;

уніфікація з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав;

спрощення ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога, що полягає в зменшенні кількості документів, що додаються до заяви на отримання дозволу і зменшенні часу розгляду пакету документів в СБУ;

забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в тому числі шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби інформації про кількість виданих дозволів, інформації в розрізі реквізитів виданих дозволів, суб'єктів господарювання, підконтрольних речовин тощо;

зменшення фінансового навантаження для суб'єктів господарювання в документів для отримання дозволів шляхом відміни вимоги



про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту;
 відміна листів-клопотань МОЗ, що є планомірним кроком у виконанні органами влади Програми діяльності Кабінету Міністрів України в частині створення в Україні сприятливих умов для ведення бізнесу та вдосконалення регуляторного середовища, що передбачає скасування надмірних регуляторних обмежень та неефективних процедур контролю, застарілих систем сертифікації, моніторингу, здійснення експертиз та інших обмежень для бізнесу;

в 2023 році Держлікслужбою було видано 68 дозволів на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, в тому числі 5 дозволів на ввезення як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини.

Проект акта позитивно вплине на суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану та громадян, для яких спроститься доступ до лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття проекту акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є приведення постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» у відповідність до вимог чинного законодавства:

чітка та прозора процедура отримання дозволу на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів під час воєнного стану, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації;



уніфікація з європейськими та північноатлантичними стандартами процедур декларування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори для медичного забезпечення підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які в установленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, направлених згідно із законом до інших держав

спрощена процедура ввезення лікарських засобів, що надходять як гуманітарна допомога;

спрощена та прискорена процедура оформлення документів для отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

уточнення термінів у Порядку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Такий спосіб є неприйнятним та не відповідає вимогам законодавства. Невідповідність процедури ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога сучасному законодавству та реаліям соціально-економічної ситуації в Україні під час воєнного стану. Зарегульованість процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Спрощення процедури ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку



	<p>контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога.</p> <p>Спрощена процедура оформлення документів для отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Зменшення фінансового навантаження для суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для видачі дозволів шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту.</p> <p>З метою подальшої дерегуляції ведення бізнесу відміна листів-клопотань МОЗ.</p> <p>Перевагами обраного способу є безпосереднє державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>
--	--

2. 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	Відсутні. Відсутність належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Виконання акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні. Вдосконалення порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. Часові витрати на опрацювання документів поданих для отримання дозволу.



	<p>Забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зокрема шляхом розміщення на офіційному вебсайті Держлікслужби інформації про кількість виданих дозволів, інформації в розрізі реквізитів виданих дозволів, суб'єктів господарювання, підконтрольних речовин тощо.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Неможливість отримання необхідних лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги.	Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги (подання заявки на отримання таких лікарських засобів до медичних установ та (або) сімейних лікарів.	Зменшення витрат на відповідні лікарські засоби.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість ліцензіатів, що підпадають під дію регулювання, одиниць	17	36	100	96	249*,



Питома вага групи у загальній кількості	6,8%	14,5%	40,2%	38,5%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, в розрізі суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні. Ситуації залишається без змін, суб'єкти господарювання для отримання дозволу подаватимуть нотаріально засвідченні статут підприємства та контракту та отримуватимуть листи-клопотання МОЗ.	Фінансові та часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволів, а саме обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту та отримання листів-клопотань МОЗ.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Спрощення для суб'єктів господарювання процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Спрощення ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до	Зменшення фінансових та часових витрат суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволу шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту та відміни листів-клопотань МОЗ.



	переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога.	
--	--	--

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	27 093,60
Витрати с/г малого підприємництва	91 845,60 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	Збереження чинного законодавства не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.



Альтернатива 2	3	<p>Прийняття проекту постанови надасть можливість:</p> <p>спрощення процедури ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога;</p> <p>забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>зменшення фінансового навантаження для суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволів шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту та відміни листів-клопотань МОЗ.</p>
----------------	---	---



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутність (можливості) належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави: Часові витрати на перевірку поданих документів для отримання дозволу.</p> <p>Для громадян:</p>	Залишення ситуації, яка існує на сьогодні є неможливою.

	<p>Неможливість отримання лікарських засобів у якості гуманітарної допомоги.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Суб'єкти господарювання для отримання дозволу подаватимуть подаватимуть нотаріально засвідченні статут підприємства та контракту та отримуватимуть листи-клопотання МОЗ.</p>	<p>Додаткові витрати на відповідні лікарські засоби та погіршення стану здоров'я громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Фінансові та часові витрати суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволів, а саме нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту та отримання листів-клопотань МОЗ.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Вдосконалення порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Забезпечення прозорості діяльності Держлікслужби у</p>	<p>Для держави: Часових витрати на перевірку документів поданих для отримання дозволу.</p>	<p>Забезпечить виконання вимог законодавства, підвищить рівень прозорості та дерегуляції у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги.</p>



	<p>сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p> <p>Для громадян: Забезпечення можливості отримання необхідних лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Спрощення для суб'єктів господарювання процедури отримання дозволу на ввезення, вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.</p>	<p>Для громадян: Зменшення додаткових витрат на відповідні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Зменшення фінансових та часових витрат суб'єктів господарювання в частині підготовки документів для отримання дозволу шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту та відміни листів-клопотань МОЗ.</p>	
--	---	---	--



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Зовнішні фактори відсутні.

Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
----------------	---	---

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проект акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) громадянам :

Подати заявки на отримання лікарських засобів у вигляді гуманітарної допомоги до медичних установ та (або) сімейних лікарів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

МОЗ, Держлікслужба:

інформувати міжнародних донорів гуманітарної допомоги про зміни в процедурі ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційних вебсайтах МОЗ та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів).

СБУ:

погодження видачі дозволів на ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:



ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

здійснити організаційні заходи, а саме:

- підготувати та подати пакет документів на отримання дозволу.

Для суб'єктів господарювання спрощується порядок здійснення діяльності в сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом відміни вимоги про обов'язковість нотаріального засвідчення статуту підприємства та контракту та відміни листів-клопотань МОЗ.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 « Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест).

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

Термін дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». При цьому передбачається внесення в разі потреби відповідних змін.

Проект постанови набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

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 з дією акта, не передбачається;



кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, 249;

розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: **КОШТИ - 91 845,60 ; час – 11 год.**

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – визначається як середній: проєкт акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виданих дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість виданих дозволів на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога;

кількість відмов у видачі дозволу на ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини, що надходять як гуманітарна допомога.

кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних з дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності вказаного регуляторного акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через 2 роки після набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження - статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування ліцензіатів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.



Додаток 2
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

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 <i>інформування Держлікслужби про розподіл гуманітарної допомоги</i>	2 год * 42,60 грн = 85, 20 грн	426 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень <i>процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	5 год * 42,60 грн = 213 грн	1065 грн
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 <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу</i>	3 год * 42,60 грн = 127, 80	639 грн
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	—	—



8	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; <i>інформування Держлікслужби про розподіл гуманітарної допомоги</i>	42,60 грн 42,60 грн	—
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	511,20 грн	2130 грн
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	53	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	27093,60 грн	112890 грн

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	Витрати* 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)	—	—	—	—



* Вартість 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	Витрати* 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)	—	—	—	—

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

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	—	—	—

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



Додаток 4
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ 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
1.	Інтернет консультації з громадськістю	25	В цілому проєкт 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 196 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 78,70 % (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	196		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.)	1 год * 42,60 грн = 42,60 грн	42, 60 грн	213,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: <i>підготовка та подача пакету документів на отримання дозволу (дозвіл на ввезення наркотичних засобів, лікарських засобів, які містять наркотичні засоби... - безкоштовний)</i>	3 год * 42,60 грн = 127, 80	127,80	639,00
11.	Процедури офіційного звітування: <i>інформування Держлікслужби про розподіл гуманітарної допомоги</i>	2 год * 42,60 грн = 85, 20	85,20	426,00



12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 42,60 грн = 213,00 грн	213	1065,00
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-
14.	Разом, гривень	468,60	468,60	2343,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	196		
16.	Сумарно, гривень	91 845,60	91 845,60	459 228,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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 до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	42,60 грн/год	1	196	1669,92
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	42,60 грн.	1	196	8349,60
2. Поточний контроль за суб'єктом	-	-	-	-	-



господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	5 год	42,60 грн/год	1	196	41748,00
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	196	1669,92
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	196	1669,92
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	42,60 грн/год	1	196	1669,92
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	56777,28
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	283886,40

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	0,00	0,00
2	Оцінка вартості	91 845,60 грн	459 228,00 грн



	адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	91 845,60 грн	459 228,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	56 777,28 грн	283 886,40 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	148 622,88 грн	743 114,40 грн

