



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба  
України**

Держлікслужба в додаток до листа від 21.04.2023 № 3741-001.3/004.0/17-23 надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» для його розгляду та погодження.

**Додатки:**

1. Аналіз регуляторного впливу на ~~1~~ арк.

**Голова**

**Роман ІСАЄНКО**

Оксана Бабійчук 422 55 06

Держлікслужба  
№4170-001.1/004.0/17-23 від 02.05.2023



004.0

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

### **I. Визначення проблеми**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) розроблений на виконання Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19 з метою захисту економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману під час продажу лікарських засобів.

Прийняття проекту постанови наразі дозволить захистити економічні й соціальні інтереси держави, суспільства та окремих споживачів шляхом досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства.

У травні 2019 року фізична особа – підприємець Савінова А. В. оскаржила до суду постанову Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» в частині абзаців 2–5 п. 161 (щодо умов розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу, зокрема, знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату).

В обґрунтуванні позовних вимог позивачка послалася на те, що спірною постановою (в оскаржуваній частині) встановлені вимоги до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, які на її думку, суперечать положенням законів України, порушують принцип свободи підприємницької діяльності та принцип непорушності прав інтелектуальної власності. Вона також вважала, що цю постанову (в частині) відповідач прийняв поза межами його повноважень, порушуючи її права та законні інтереси як особи, що за ліцензійним договором набула права на використання знака для товарів і послуг.

Рішенням суду першої інстанції, яке суд апеляційної інстанції залишив без змін, позов задоволено повністю. Ухвалюючи такі рішення, суди попередніх інстанцій виходили з того, що відповідач, приймаючи спірну постанову, не взяв до уваги положення Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» – спеціального в спірних правовідносинах, а прийнятий ним акт, який є підзаконним нормативно-правовим актом, не може за своєю правовою сутністю суперечити положенням вказаного Закону. Суди також зауважили, що в позивачки виникло право використання знака для товарів і послуг, зокрема,

шляхом нанесення його на вивіску та зовнішні рекламні конструкції аптечного закладу.

На виконання, зокрема, рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А. В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» в частині абзаців 2–5 п. 161 (щодо умов розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу, зокрема, знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату), Кабінетом Міністрів України прийнята постанова від 22 вересня 2021 р. № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу», якою, серед іншого, оскаржувані вимоги виключено з Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

За результатами розгляду справи Верховний Суд у складі колегії суддів Касаційного адміністративного суду рішення судів попередніх інстанцій скасував та ухвалив нове рішення від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19 – про відмову в задоволенні позову.

Колегія суддів зазначила, що використання власності, у тому числі об'єктів прав інтелектуальної власності у сфері господарювання, до яких належать і торговельні марки (знаки для товарів і послуг), не може завдавати шкоди правам, свободам громадян. Використання власності не допускається на шкоду людині й суспільству, а позначення, які є оманливими або такими, що можуть ввести в оману щодо товару, послуги або особи, яка виробляє товар або надає послугу, не можуть одержати правову охорону згідно із Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», який також забороняє передачу права власності на знак, якщо вона може стати причиною введення в оману споживача щодо товару і послуги або щодо особи, яка виготовляє товар чи надає послугу.

При цьому з огляду на аналіз норм Закону України «Про захист прав споживачів» колегія суддів звертає увагу, що будь-яка діяльність (дії або бездіяльність), що вводить споживача в оману, визнається законом нечесною підприємницькою практикою й така практика забороняється. Зокрема, якщо підприємницька практика спонукає або може спонукати споживача дати згоду на здійснення правочину, на який в іншому випадку він не погодився б, така практика вводить в оману стосовно, зокрема, ціни або способу розрахунку ціни чи наявності знижок або інших цінових переваг. Підприємницька практика є

такою, що вводить в оману, якщо під час пропонування продукції споживачеві не надається або надається в нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформація, необхідна для здійснення свідомого вибору. Перелік форм підприємницької практики, що вводить в оману, не є вичерпним.

Суд врахував, що ліцензування як один із засобів державного регулювання господарської діяльності та один з основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання має на меті, окрім іншого, захищати економічні й соціальні інтереси держави, суспільства та окремих споживачів.

Отже, колегія суддів дійшла висновку, що Кабінет Міністрів України у спірних правовідносинах діяв відповідно до вимог закону та в межах наявних у нього повноважень у сфері ліцензування видів господарської діяльності, дотримався принципу юридичної визначеності та принципу пропорційності, який вимагає досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства, оскільки саме з метою захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману, й було затверджено оскаржувані позивачкою положення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

У зв'язку з прийняттям Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19 «Про скасування Рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року та постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року» розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

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 виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

## **II. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

захист економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману під час продажу лікарських засобів.

## **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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Наслідком зазначеної проблеми є нечесна підприємницька практика та введення споживачів в оману під час продажу лікарських засобів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Виконання Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19. Така альтернатива передбачає захистити економічні й соціальні інтереси держави, суспільства та окремих споживачів шляхом досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства; уникнути нечесної підприємницької практики та введення в оману під час продажу лікарських засобів.

### **2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей**

#### **Оцінка впливу на сферу інтересів держави**

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1.	Залишення ситуації без змін. Не виконання Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19. Нечесна підприємницька практика та введення споживачів в оману під час продажу лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить захистити економічні й соціальні інтереси держави, суспільства та окремих споживачів шляхом досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства.	Відсутні

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Нечесна підприємницька практика, нечіткий спосіб надання інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.	Введення споживачів в оману під час продажу лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме чіткому, зрозумілому та однозначному способу надання інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.	Розумне співвідношення між інтересами особи та суспільства.

**Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання**

***Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами***

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами – Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	<p>Залишення ситуації без змін:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу нечіткої, незрозумілої або такої інформації, що може вводити в оману споживача та вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;</li> <li>- нечесна підприємницька практика.</li> </ul>	Відсутні додаткові фінансові витрати.
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови сприятиме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розміщенню на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу чіткої та зрозумілої інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору споживачами;</li> <li>- розумному співвідношенню між інтересами особи та суспільства;</li> </ul>	Витрати на одного суб'єкта господарювання 20364,14 грн.

	- добросесній підприємницькій діяльності.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	20364, 14 грн (на одного суб'єкта) 111554759 грн

#### **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 чотирибалльною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибалльною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)

Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту постанови дозволить: захистити економічні та соціальні інтереси суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману під час продажу лікарських засобів.
-----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: не виконання Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19.</p> <p>Для громадян: нечесна підприємницька практика, нечіткий спосіб надання інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних</li> </ul>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: Введення споживачів в оману під час продажу лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні додаткові фінансові витрати.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>конструкціях аптечного закладу нечіткої, незрозумілої або такої інформації, що може вводити в оману споживача та вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;</p> <p>нечесна підприємницька практика.</p>		
Альтернатива 2.	<p>Для держави: захист економічних й соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів шляхом досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства.</p> <p>Для громадян: чіткий, зрозумілий спосіб надання інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: розумне співвідношення між інтересами особи та суспільства.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Демонтаж вивілок та реклами 20364, 14 грн (на одного суб'єкта)</p>	

	<p>Для суб'єктів господарювання :</p> <p>розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях чіткої та зрозумілої інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору споживачами;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- доброчесна підприємницька діяльність.</li> </ul>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p> <p>Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 2.	<p>Захист економічних й соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів шляхом досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства; уникнення нечесної підприємницької</p>	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.

	практики та введення в оману під час продажу лікарських засобів.	
--	--	--

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

Прийняття проекту постанови дозволить захистити економічні і соціальні інтереси суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману під час продажу лікарських засобів.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

### **Організаційні заходи для впровадження регулювання:**

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

### **Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:**

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- організувати виконання вимог регулювання, а саме: демонтаж вивісок та реклами.

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**

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Проведено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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**

Строк дії проєкту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює, мають постійний характер.

Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачається.
2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 5724.
3. Розмір коштів та час, що витрачатиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 20364,14 грн (витрати для одного суб'єкта), час – 9 год.
4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. З метою громадського обговорення повідомлення про оприлюднення проєкту постанови було опубліковано на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість виявлених порушень ліцензійних умов в частині невиконання рішення суду;

кількість скарг/звернень від споживачів, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проєкту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

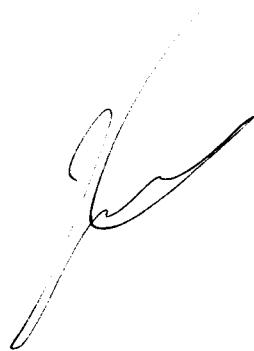
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

**Голова**

«\_\_\_» 2023 р.

**Роман ІСАЄНКО**



**Додаток 4 до Методики  
аналізу регуляторного впливу**

**ТЕСТ  
малого підприємництва (М-Тест)**

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 26.12.2022 по 31.01.2023.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з ліцензіатами роздрібної торгівлі лікарськими засобами	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година; організація виконання вимог – 8 годин.

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **5478** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2875** (одиниць) та мікропідприємництва **2603** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **95,7 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами – Ліцензійний реєстр з виробництва

лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

### **3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання**

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впрова- дження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури: Демонтаж вивісок та реклами	20 000 грн	0,00	0,00
6.	Разом, гривень <b>Формула:</b> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн	--	0,00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5478	--	5478
8.	Сумарно, гривень <b>Формула:</b> відповідний стовпчик «разом» X кількість	109560000 грн	0,00 грн	0,00

	суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)			
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання: <i>пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>	1 год. Х 40,46 грн = 40,46 грн	-	0,00
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	8 годин Х 40,46 грн = 323,68 грн	-	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
Інші процедури:				
13.	Разом, гривень	364,14 грн	X	0,00
14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5478	--	5478
	Сумарно, гривень	1994758,92 грн	X	0,00

#### **4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.**

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на

заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

### **5. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання.**

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання	109560000 грн	0,00 (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1994758,92 грн	0,00 (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	111554759 грн	0,00 (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	111554759 грн	0,00

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб’єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

### **6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.**