

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів”

I. Визначення проблеми

Сучасний стан виробництва ветеринарних препаратів в Україні характеризується низкою суттєвих недоліків. Найголовніші з них полягають у відсутності належного правового забезпечення, зокрема такого, яке на достатньому рівні регулює питання якості і безпечності ветеринарних препаратів.

Нещодавне відновлення ліцензування виробництва ветеринарних препаратів (згідно із Законом № 2042-VIII від 18.05.2017) виправило один з недоліків та повернуло рівень вітчизняного правового забезпечення до рівня еквівалентного законодавству ЄС, де ліцензування виробництва всіх лікарських препаратів є обов'язковим.

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” (далі - проект постанови) розроблено Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на виконання частини другої статті 9 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (далі – Закон про ліцензування). Відповідно до Закону про ліцензування державна політика у сфері ліцензування ґрунтується на принципі єдиної державної системи ліцензування, що реалізується, зокрема, шляхом визначення Кабінетом Міністрів України органів ліцензування та видів господарської діяльності згідно із статтею 7 Закону про ліцензування, на які відповідний орган ліцензування видає ліцензії.

Прийняття зазначеного проекту постанови сприятиме нормативному упорядкуванню правовідносин у галузі ветеринарної медицини шляхом встановлення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та забезпечить стабільність та прозорість провадження господарської діяльності у сфері ветеринарної медицини.

Проект вказаних Ліцензійних умов встановлює кваліфікаційні, організаційні, технологічні та кадрові вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, а також містить визначення цілого ряду понять, необхідних для забезпечення фактичної дії норм Закону про ліцензування.

Впровадження ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів це – отримання якісних, ефективних та безпечних ветеринарних препаратів, відповідно забезпечення здоров'я тварин та епізоотичного благополуччя країни, що є одним з найважливіших завдань Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Враховуючи викладене, створення в Україні нормативного підґрунтя для регулювання ліцензування виробництва ветеринарних препаратів є вимогою часу, що дозволить покращити ситуацію для внутрішнього споживача та виконати міжнародні зобов'язання країни.

Прийняття проекту постанови має важливе значення для забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними та ефективними препаратами. У свою чергу, це важливо для якості та безпечності харчових продуктів тваринного походження, призначених для споживання людьми, оскільки продуктивні тварини отримують для лікування і профілактики захворювань в основному вітчизняні ветеринарні препарати, ефективність і безпека має бути гарантована насамперед відповідністю виробництва.

Проблема справляє вплив на:

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

Визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки пов'язана формуванням належного регуляторного поля, еквівалентного законодавству ЄС, що встановлює вимоги пов'язані із охороною здоров'я тварин, а опосередковано і з охороною здоров'я людей, тому потребує вирішення виключно шляхом прийняття відповідного нормативно-правового документа (проекта постанови). Положення, викладені в проекті постанови, мають загальнообов'язковий характер і не можуть затверджуватись локальними актами суб'єктів господарювання.

II. Цілі державного регулювання

Розроблений проект Ліцензійних умов має на меті поліпшення умов та можливостей розвитку малого та середнього бізнесу при здійсненні своєї господарської діяльності у галузі ветеринарної медицини, за рахунок визначених чітких організаційних, кваліфікаційних та спеціальних вимог на даний вид господарської діяльності, що відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" підлягають ліцензуванню.

Цілями державного регулювання проекту є:

запровадження ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідно до положень Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

можливість суб'єкта господарювання набути статусу здобувача ліцензії (отримання ліцензії та визначення вичерпного переліку документів та вимог до документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії);

охорона здоров'я тварин та людей від ризиків, пов'язаних із можливим споживанням небезпечних або неефективних препаратів;

зменшення рівня захворюваності серед тварин внаслідок використання високоефективних профілактичних та лікувальних ветеринарних препаратів, виготовлених за новітніми технологіями;

створення нормативних передумов для відновлення конкурентоспроможності вітчизняних виробників ветеринарних препаратів;

зменшення присутності на внутрішньому ринку неякісних та/або фальсифікованих препаратів;

усунення технічних бар'єрів для просування вітчизняних ветеринарних препаратів на зовнішні ринки;

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---------------------------------|---|
| Відсутність регулювання | Відсутність нормативно-правового акта, необхідного для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Не забезпечує досягнення цілей оскільки відсутність нормативно-правового акта становить потенційну загрозу епізоотичній безпеці держави та сприяє відсутності контролю за виробництвом ветеринарних препаратів, натомість фармацевтичний ринок переповнюється неякісними, фальсифікованими препаратами невідомого походження. |
| Затвердження регуляторного акта | На виконання частини другої статті 9 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності"; можливість суб'єкта господарювання набути статусу здобувача ліцензії; утворення механізму отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Повністю відповідає потребам у вирішенні проблеми. Передбачає задоволення інтересів всіх зацікавлених сторін. Встановлює прозоре та зрозуміле регулювання. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-------------------------|----------|---|
| Відсутність регулювання | Відсутні | Витрати на судові щодо не розгляду заяв та не видачі ліцензії суб'єктам господарювання, які не відповідають визначенню здобувач ліцензії. Відсутність ліцензіатів не дає можливість реалізувати повноваження органу ліцензування |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| | | <p>щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Відсутність доступу вітчизняних ветеринарних препаратів на фармацевтичний ринок.</p> <p>Підвищення ризиків поширення основних інфекційних хвороб сільськогосподарських тварин і птиці та можливі ризики продовольчої безпеки України.</p> <p>Погіршення іміджу на міжнародному ринку ветеринарних препаратів.</p> |
| Затвердження регуляторного акта | <p>Реалізація повноважень органу ліцензування щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Ліцензування виробництва ветеринарних препаратів дасть можливість доступу на фармацевтичний ринок вітчизняних препаратів. Що допоможе краще контролювати епізоотичну ситуацію та більш ефективно вирішувати питання продовольчої безпеки країни. Покращить імідж держави на міжнародній арені.</p> | Відсутні |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-------------------------|--------|--|
| Відсутність регулювання | - | Відсутність будь-якого обмеження щодо виробництва ветеринарних препаратів та контролю якості |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| | | виробленої продукції; поява на фармацевтичному ринку неякісних фальсифікованих препаратів; високі ризики від придбання неякісних препаратів зумовлюють перевитрати коштів на купівлю імпортних аналогів. Додаткові витрати на купівлю більш ефективних та безпечних препаратів будуть скомпенсовані нижчими ризиками та вищою якістю. |
| Затвердження регуляторного акта | Часткові вигоди від поліпшення ситуації на фармацевтичному ринку та отримання порівняно більш якісних та ефективних препаратів, що дозволить споживачам отримувати вітчизняні ветеринарні препарати на рівні кращих закордонних аналогів. Відповідно збільшиться швидкість одужання тварин та зменшиться ризик загибелі від неефективного лікування. Також зменшаться ризики отримання неякісних та небезпечних продуктів тваринного походження. | - |

Оцінка впливу на сферу суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|---------------|----------------|-------------|--------------|--------------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 15 | 20 | - | - | 35 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 43 | 57 | - | - | 100 |

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---------------------------------|---|--|
| Відсутність регулювання | Відсутні | <p>Фактична зупинка ділової активності компаній у зв'язку з неможливістю реалізувати свою продукцію на вітчизняному та міжнародному ринках. Приведе до значних можливих втрат прибутків та, відповідно, не сплачених податків.</p> <p>Відсутність доступу у виробників галузі тваринництва та птахівництва до вітчизняних ветеринарних препаратів, що підвищує їхні ризики в профілактиці основних інфекційних захворювань тварин, а також спричиняє значні економічні збитки при поширенні захворювань.</p> |
| Затвердження регуляторного акта | <p>Можливість суб'єкта господарювання набути статусу здобувача ліцензії на законних підставах.</p> <p>Утворення механізму видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів.</p> <p>Можливість часткового підвищення конкурентоздатності.</p> <p>Зростання можливостей для реалізації ветеринарних препаратів на зовнішньому ринку.</p> | <p>Витрати на сплату за видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів у розмірі встановленому законодавством.</p> <p>Витрати на оформлення документів, які подаються разом із заявою про отримання ліцензії.</p> <p>Витрати на оформлення інших документів, складання та/або подання яких передбачено даним проектом регуляторного акта.</p> |

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта.

Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта-разово орієнтовно 50 хвилин для ознайомлення.

Час для збору документів – 30 днів.

Оплата праці: 30 днів = 240 год x 19,34 грн = 4641,6 грн.

Витрати на матеріали – 200 грн.

| Сумарні витрати за альтернативами | Сумарні витрати, гривень |
|--|--------------------------|
| Альтернатива 1 - Відсутність регулювання. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта. | - |
| Альтернатива 2 - Затвердження регуляторного акта. Відсутність регулювання. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта. | 231126 |

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, 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 | 6403,6 | 32018 |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | 200 | 1000 |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | | |
| 8 | Інше (уточнити), гривень | | |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 6603,6 | 33018 |

| | | | |
|----|---|--------|---------|
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 35 | 40 |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 231126 | 1320720 |

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 |
|--|--|---|
| Відсутність регулювання | 1 | Проблема продовжує існувати. Збереження існуючої ситуації є неприйнятним з огляду на суттєві ризики з остаточної втрати конкурентоздатності вітчизняних виробників не лише на зовнішньому, а й на внутрішньому ринку. Також несе додаткові ризики для здоров'я тварин, та опосередковано людей. |
| Затвердження регуляторного акта | 4 | Оптимальний варіант збалансування інтересів держави та суб'єктів господарювання. |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|-------------------|---|---|
| Відсутність регулювання | | <p>Витрати на судові щодо не розгляду заяв та не видачі ліцензії суб'єктам господарювання, які не відповідають визначенню здобувач ліцензії.</p> <p>Відсутність ліцензіатів не дає можливість реалізувати повноваження органу ліцензування щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Відсутність доступу вітчизняних ветеринарних</p> | 1. Цілі не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати). |

| | | | |
|---------------------------------|--|---|-------------------|
| | | <p>препаратів на фармацевтичний ринок.</p> <p>Підвищення ризиків поширення основних інфекційних хвороб сільськогосподарських тварин і птиці та можливі ризики продовольчої безпеки України.</p> <p>Погіршення іміджу на міжнародному ринку ветеринарних препаратів, з часом може призвести до втрати галузі через неконкурентність.</p> | |
| Затвердження регуляторного акта | <p>Реалізація повноважень органу ліцензування щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Ліцензування виробництва ветеринарних препаратів дасть можливість доступу на фармацевтичний ринок вітчизняних препаратів. Що допоможе краще контролювати епізоотичну ситуацію та більш ефективно вирішувати питання продовольчої безпеки країни. Покращить імідж держави на міжнародній арені.</p> | Не передбачаються | Проблема вирішена |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|-------------------------|--|--|
| Відсутність регулювання | - | - |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Затвердження регуляторного акта | Відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” встановлення єдиних вимог до суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів; набуття суб’єктом господарювання статусу здобувача ліцензії та можливість отримати ліцензію на провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів. | Проект постанови є підзаконним актом, єдиним зовнішнім фактором на його дію є зміна норм законів, які регулюють діяльність з виробництва ветеринарних препаратів та ліцензування господарської діяльності. |
|---------------------------------|--|--|

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

Реалізація поставлених цілей забезпечується шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” Прийняття проекту постанови встановить єдиний для всієї території України режим правового регулювання для виробників ветеринарних препаратів. Завдяки реалізації проекту постанови, виробники ветеринарних препаратів зможуть конкурувати із іноземними підприємствами за правилами, еквівалентними кращим європейським практикам.

Заходи, які необхідно здійснити суб’єктам господарювання:

підготовка та надання суб’єктом господарювання до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії та переліку документів, згідно з якими можна зробити висновок про відповідність суб’єкта господарювання ліцензійним умовам;

здійснення оплати за видачу ліцензії відповідно до законодавства;

здійснення діяльності ліцензіата відповідно до вимог ліцензійних умов.

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

Реалізація проекту постанови не потребує фінансових затрат від органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, проте потребує фінансових затрат від суб’єктів господарювання на сплату за видачу ліцензії та на підготовку документів для подачі їх до органу ліцензування.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії нормативно-правового документа

Строк дії регуляторного акта не обмежується в часі, що дасть змогу досягти цілей державного регулювання. Проект регуляторного акта набирає чинності через два місяці після опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії нормативно-правового документа

Прогнозні значення показників результативності порядку будуть встановлюватися після набрання чинності проекту наказу.

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта (плата за видачу ліцензії).
2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 35 суб'єктів господарювання діяльність яких пов'язана з виробництвом ветеринарних препаратів.
3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua>) розділ “Діяльність”, підрозділ “Обговорення проектів документів” та на офіційному веб-порталі Міністерства аграрної політики та продовольства України (<http://www.minagro.gov.ua>, розділ “Регуляторна політика”).
4. Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – разово орієнтовно 50 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення із новим порядком.

Час для збору документів – 30 днів.

Оплата праці : 30 днів = 240 год X 19,34 грн = 4641,6 грн.

Витрати на матеріали – 100 грн.

Плата за видачу ліцензії – 1762 грн.

Кількісні показники:

кількість виробників ветеринарних препаратів, які звернулись за отриманням ліцензії -35;

кількість виробників ветеринарних препаратів, які звернулись за отриманням ліцензії щорічно – до 8-10;

динаміка зростання експорту ветеринарних препаратів на 5-8 % щорічно;

кількість проведених перевірок виробників ветеринарних препаратів (35).

IX. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності нормативно-правового документа

Відстеження результативності цього регуляторного акта, у разі його прийняття, здійснюватиметься Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Строки відстеження:

Базове відстеження – до набрання ним чинності.

Повторне відстеження – через рік після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження – один раз на три роки після проведення заходів повторного відстеження.

Результативність акта відстежуватиметься за результатами опрацювання статистичної інформації щодо кількості заяв на отримання ліцензії, кількості ліцензіатів, сумою надходжень від плати за видачу ліцензій на провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів.

**Голова Державної служби України
з питань безпечності харчових
продуктів та захисту споживачів**

Володимир ЛАПА

“ _____ ” _____ 2018 р.

**Заступник Міністра аграрної політики
та продовольства України з питань
європейської інтеграції**

О. Трофімцева

“ _____ ” _____ 2017 р.

4. Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта:

разово орієнтовно до 8 годин для відповідальних працівників на ознайомлення із вимогами наказу, а також для проведення навчання персоналу, в залежності від рівня попередньої підготовки, орієнтовно до 24 годин. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Прогнозні значення показників результативності будуть остаточно встановлюватися після набрання чинності проекту наказу.

Попередньо, для визначення результативності пропонується встановити такі показники:

кількість підприємств, виробників ветеринарних препаратів, що впровадять GMP: до 6-8 щорічно;

частка ветеринарних препаратів на ринку, що виробляється підприємствами, які впровадили GMP: приріст 10-15% щорічно;

динаміка зростання експорту ветеринарних препаратів на 3-5% щорічно;

частка вітчизняних ветеринарних препаратів на внутрішньому ринку – не менше 70%;

кількість проведених атестацій виробництв ветеринарних препаратів, на яких поширюється дія нормативно-правового документа: усі суб'єкти господарювання, які виготовляють ветеринарні препарати промисловим способом (69 на даний момент).

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01 січня 2017 р. по 31 травня 2017 р.

| Порядковий номер | Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис) |
|------------------|--|--|---|
| 1 | Проведено 6 нарад, низку зустрічей та консультацій за участю представників Держпродспоживслужби, Мінагрополітики, Асоціації виробників і дистриб'юторів ветпрепаратів та кормових добавок, виробників та експертів | 17 | За результатами обговорення та консультацій, з метою належного виконання вимог Угоди про асоціацію з ЄС та зростання конкурентоспроможності вітчизняних виробників ветеринарних препаратів розроблено проект наказу Мінагрополітики «Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів» |

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 47 (одиниць), у тому числі малих 25 (одиниць) та мікро 22 (одиниці);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 68,1 %.

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

| Порядковий номер | Найменування оцінки | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|---|--|--|-------------------------------|------------------------|
| Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | | | | |
| 1 | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці | не передбачені (придбане обладнання для виконання вимог GMP не є безпосередньою вимогою будь-яких державних органів і залежить виключно від спрямованості підприємства) | не передбачені | не передбачені |
| 2 | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 3 | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) | не передбачені | не передбачені | не передбачені. |

| | | | | |
|---|--|----------------|----------------|----------------|
| | X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва | | | |
| 4 | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 5 | Інші процедури, а саме: . | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 6 | Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5) | 0 грн | 0 грн | 0 грн |
| 7 | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 47 | | |
| 8 | Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7) | 0 грн | 0 грн | 0 грн |

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

| | | | | |
|---|---|---|----------------|---------|
| 9 | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: | 8X17 грн = 136 грн на 1 суб'єкта господарювання | не передбачені | 136 грн |
|---|---|---|----------------|---------|

| | | | | |
|----|--|----------------|----------------|----------------|
| | <p>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок</p> <p>X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p> | | | |
| 10 | <p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p> | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 11 | <p>Процедури офіційного звітування</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок))</p> <p>X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість</p> | не передбачені | не передбачені | не передбачені |

| | | | | |
|----|--|--------------------------|----------------|----------------|
| | оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік | | | |
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 13 | Інші процедури (уточнити) | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 14 | Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13) | 136 грн | X | 136 грн |
| 15 | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 47 | 47 | 47 |
| 16 | Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15) | 47 X 136 грн = 6 392 грн | X | 6 392 грн |