

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

№ з/п	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	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
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	В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складають 8358 грн. За статистикою 2020 року: БадМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС; Оптіма – 441 раз; Вента ЛТД – 160 рази $411+441+160 = 1012 / 3 = 337$ середня кількість ввезень на 1 СГ	2 816 646 *5 років = 14 083 230 грн.

		Отже: $8358 \cdot 337$ ввезень = 2 816 646 грн.	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Вартість зразків на лабораторний аналіз: 345 896,8 * 5 = 1 729 484 грн. Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн. (інформація 2018 року https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/) На один аналіз в середньому йде 8 упаковок $128,3 \cdot 8 = 1026,4 \cdot 337$ ввезень = 345 896,8 грн.	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень	0	0
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	$2\,816\,646 + 345\,896,8 = 3\,162\,542,8$ грн.	$14\,083\,230 + 1\,729\,484 = 15\,812\,714$ грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3	3
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	$3\,162\,542,8 \cdot 3 = 9\,487\,628,4$ грн.	$15\,812\,714 \cdot 3 = 47\,438\,142$ грн.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення ввезення і розповсюдження субстандартних лікарських засобів; створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я; створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

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	0	0	0	
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)	0	0		
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)	0	0	0	0

* 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)	0	0	0	0

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

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складає 8358 грн. За статистикою 2020 року БаДМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС; Оптіма – 441 раз; Вента ЛТД – 160 рази 411+441+160 = 1012 /3 = 337 середня кількість ввезень на 1 СГ Отже: 8358*337 ввезень = 2 816 646 грн.	0	2 816 646 грн.	2 816 646 *5 років = 14 083 230 грн.
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Вартість зразків на лабораторний аналіз: Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн. (інформація 2018 року https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/) На один аналіз в середньому йде 8 упаковок Середня кількість ввезень на 1 СГ - 337 128,3*8=1026,4*337 ввезень =	345 896,8 грн.	345 896,8 *5 = 1 729 484 грн.	

	345 896,8 грн.		
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0	
