Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається, оскільки суб'єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690	Не передбачається, оскільки суб'єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення	не змінює розмірів податків,	не змінює розмірів податків,

	необхідності у сплаті податків/зборів)	зборів та обов'язкових платежів	зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	Витрати відсутні, Оскільки проєкт акта не має наслідком проведення додаткових заходів контролю. Проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) передбачено у формі клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів, відповідно до вимог Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, а тому суб'єкт господарювання не буде нести додаткових	Витрати відсутні, Оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю. Проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) передбачено у формі клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів, відповідно до вимог Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, а тому суб'єкт господарювання не буде нести додаткових

		витрат відповідно до проєкту акта.	витрат відповідно до проєкту акта.
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)	Без додаткових витрат, законом не передбачено платність на отримання адміністративних послуг	Без додаткових витрат, законом не передбачено платність на отримання адміністративних послуг
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат. Суб'єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого	Без додаткових витрат. Суб'єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого

		наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690. Проєкт акта не передбачає додаткових витрат.	наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690. Проєкт акта не передбачає додаткових витрат.
7.	Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачається, оскільки суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.	Не передбачається, оскільки суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.

		урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік»[1], 1 година = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.	
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	48 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 320, суб'єкти великого підприємництва - 748	-
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	48 х 1068 = 51264 гривень	Не передбачено

[1] *Закон України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text)*

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	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо			

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п’ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов’язкових платежів	не передбачені

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)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів	Витрати на оплату штрафних	Разом за рік	Витрати за п’ять років

	державного нагляду (контролю) (за рік)	санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)		
Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

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	Додаткові витрати не передбачені. Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань)	Додаткові витрати не передбачені. Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань)	Додаткові витрати не Передбачені Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань)	Додаткові витрати не передбачені. Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень

експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690. Проєкт акта не передбачає додаткових витрат	відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690. Проєкт акта не передбачає додаткових витрат	відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690. Проєкт акта не передбачає додаткових витрат	(випробувань) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690. Проєкт акта не передбачає додаткових витрат

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не Передбачені. Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку	Додаткові витрати не передбачені. Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів	Додаткові витрати не передбачені. Суб’єкт господарювання за рахунок існуючих ресурсів проводить підготовку матеріалів клінічних досліджень (випробувань) та безпосередньо проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до Порядку

	проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.	та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.	проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу.	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 51264 гривень За п’ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні. За п’ять років: Додаткові витрати відсутні

***** *Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб’єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

_____