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, 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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: *отримання первинної інформації про вимоги регулювання*;* подання інформації до органу державного контролю (у разі ввезення на територію Уряїни активних фарацевтичних	48 грн 48 грн	48 грн 48 грн

	інгредієнтів та продукції «in bulk»): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; подання інформаційного повідомлення до органу державного контролю (щодо відомостей, що мають бути внесені до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України): 2 години * 48 грн/год * 1 працівник; проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.	96 грн 384000** грн	96 грн 384000** грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	384192 грн	384192 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	485	485
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	186333120 грн	186333120 грн

**Для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн/год.*

*** Витрати, визначені за даними вартості послуг з проведення аналізу якості лікарських засобів деяких лабораторій з аналізу якості лікарських засобів та медичної продукції.*

_____