

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта
(Альтернатива 2)

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: 1) 2 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій); 2) можливі додаткові витрати, пов'язані з проведенням перевірок, а саме: з підготовкою та наданням документів на вимогу органу державного контролю, забезпеченням участі уповноважених осіб, а також з виконанням рішення, прийнятого за результатами перевірки	2 год. х 52,00 грн = 104 грн. 3 год. х 52,00 грн х 3 працівники = 468 грн	0 грн. (суб'єкт господарювання повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік 468 х 5 = 2340 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	572 грн.	2340 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1118	1118
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	639496грн.	2616120 грн.

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2025 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого кількість ліцензіатів станом на 31.12.2025 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 130 (діючих МПД – 249);
роздрібна торгівля ЛЗ (аптеки та аптечні пункти) – 4511 (МПД – 22380), з них: 19520 – аптеки; 2860 – аптечні пункти);
електронна роздрібна торгівля ЛЗ – 89.
Всього суб'єктів господарювання – 4730.

Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що регулювання, яке запроваджується проектом акта, поширюється на власників реєстрації на лікарські засоби та уповноважених ними осіб, а також на медичних та фармацевтичних працівників, таке регулювання буде стосуватися суб'єктів господарювання, які належать до великого, середнього, малого та мікробізнесу.

Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта: 104 грн (2 години * 52,00 грн/день * 1 працівник).

Крім того, можливі додаткові витрати, пов'язані із проведенням перевірок, а саме: з підготовкою та наданням документів на вимогу органу державного контролю, забезпеченням участі уповноважених осіб, а також з виконанням рішення, прийнятого за результатами перевірки.

Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо, проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення не менше ніж 3 працівників та не менше ніж 3 годин робочого часу цих працівників.

У зв'язку з цим ці витрати можуть складати: 3 години * 52 грн/год * 3 працівники:

Разом витрати великого та середнього підприємництва складатимуть 639496 грн.