

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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	<p>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.</p> <p>За статистикою 2020 року:</p> <p>БадМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС;</p> <p>Оптіма – 441 раз;</p> <p>Вента ЛТД – 160 рази</p> <p>$411+441+160 = 1012 / 3 = 337$ середня кількість ввезень на 1 СГ</p> <p>Отже: $8358*337$ ввезень = 2 816 646 грн.</p>	<p>2 816 646 *5 років = 14 083 230 грн.</p>

6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	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 $128,3 * 8 = 1026,4 * 337$ ввезень = 345 896,8 грн.	$345\ 896,8 * 5 =$ 1 729 484 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 * 3 = 9 487 628,4 грн.	15 812 714 * 3 = 47 438 142 грн.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого 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, 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті

10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок) підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

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	Витрати на оплату	Разом за рік
			Витрати за п'ять років

	подання звітності (за рік)	штрафних санкцій за рік		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	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	0	2 816 646 грн.	2 816 646 *5 років = 14 083 230 грн.

наукових, інших експертиз, страхування тощо)	<p>яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС;</p> <p>Оптіма – 441 раз;</p> <p>Вента ЛТД – 160 рази</p> <p>$411+441+160 = 1012 / 3 = 337$ середня кількість ввезень на 1 СГ</p> <p>Отже: $8358*337$ ввезень = 2 816 646 грн.</p>			
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	<p>Вартість зразків на лабораторний аналіз:</p> <p>Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн. (інформація 2018 року https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/)</p> <p>На один аналіз в середньому йде 8 упаковок</p> <p>Середня кількість ввезень на 1 СГ - 337</p> <p>$128,3*8=1026,4*337$ ввезень = 345 896,8 грн.</p>	345 896,8 грн.	$345 896,8 * 5 =$ 1 729 484 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	