

**ВИТРАТИ**

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

<b>№ з/п</b>	<b>Витрати</b>	<b>За перший рік</b>	<b>За п'ять років</b>
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	<b>8 год.(час, який витрачається на забезпечення процесу перевірки) X 36,11 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з мінімальної заробітної плати в 2020 році) X 1 особа X 1 перевірка в рік = 288,88 грн.</b>	<b>288,88 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в перший рік) + (288,88 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в наступний рік) X 4 роки) = 1444,4 грн.</b>
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	<b>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</b>  <b>8358 грн.</b>	<b>41790 грн.</b>
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	<b>0 грн.</b>	<b>0 грн.</b>
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	<b>0 грн.</b>	<b>0 грн.</b>
8	Інше (уточнити), гривень	<b>0 грн.</b>	<b>0 грн.</b>
9	<b>РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</b>	<b>8646,88 грн.</b>	<b>43234,4 грн.</b>

	+ 6 + 7 + 8), гривень		
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	134	134
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	<b>1158681,92 грн.</b>	<b>5793409,6 грн.</b>

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти удосконаленню стандартизації та контролю якості лікарських засобів за рахунок використання передових методів та методик, описаних у провідних фармакопеях світу та інших нормативно-технічних і нормативно-правових документах; створення умов, що гарантують забезпечення населення України тільки якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, 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)	<b>8 год.(час, який витрачається на забезпечення процесу перевірки) X 36,11 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з мінімальної заробітної плати в 2020 році) X 1 особа X 1 перевірка в рік = 288,88 грн.</b>	<b>0</b>	<b>288,88 грн.</b>	<b>1444,4 грн.</b>

\* 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) складають  <b>8358 грн.</b>	<b>0 грн.</b>	<b>8358 грн.</b>	<b>41790 грн.</b>
<b>Вид витрат</b>	<b>За рік (стартовий)</b>	<b>Періодичні (за наступний рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	<b>0 грн.</b>	<b>0 грн.</b>	<b>0 грн.</b>	

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	<b>0 грн.</b>	<b>0 грн.</b>

---