

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Деякі
питання безпеки та верифікації
лікарських засобів»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємства, 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*;	139536 грн (48*3*969)	139536 грн (48*3*969)
	вартість обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати виробничим ділянцям для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу (попередньо);	5200000 грн (40000*130)	5200000грн (40000*130)
	витрати ресурсів та часу на документування кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання такої інформації не менше одного року з дати закінчення терміну придатності лікарського засобу, або протягом п'яти років з дати виробництва лікарського засобу залежно від того, який строк є більш тривалим:	149760 грн (48*24*130)	149760 грн (48*24*130)
	витрати часу, пов'язані з наданням на запит органу державного контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами;	49920 грн (48*8*130)	49920 грн (48*8*130)
	витрати пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори	83900 грн (839*100)	83900 грн (839*100)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	5623116 грн	5623116 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	969 (з них виробників 130)	969 (з них виробників 130)
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5623116 грн	5623116 грн

Для цілей розрахунку було використано такі показники;

1) для ознайомлення з актом потрібно 3 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.). Враховуючи, що кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складає 969, витрати на ознайомлення з проектом акта складатимуть $969 \times 48 \times 3 = 139536$ грн;

2) вартість обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати виробничим дільницям для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу (попередньо) складатиме 40000 грн. Кількість суб'єктів господарювання (виробників), які мають придбати таке обладнання становить 130. Отже витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на придбання необхідного обладнання становитимуть $130 \times 40000 = 5200000$ грн;

3) витрати ресурсів та часу на документування кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання такої інформації обраховувались, виходячи з того що для здійснення такої діяльності потрібно 3 робочі дні (по 8 годин кожен робочий день). Мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.). Кількість суб'єктів господарювання (виробників), які мають здійснити такі операції, складає 130 (виробники). У зв'язку з цим такі витрати становитимуть: $8 \times 3 \times 48 \times 130 = 149760$ грн;

4) витрати часу, пов'язані з наданням на запит органу державного контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами, обраховувались, виходячи з того що для здійснення такої діяльності потрібно 1 робочий день (по 8 годин). Мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.). Кількість суб'єктів господарювання (виробників), які мають здійснити таку операцію, складає 130. У зв'язку з цим такі витрати становитимуть: $8 \times 48 \times 130 = 49920$ грн;

5) витрати, пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори, обраховувались виходячи з таких показників: вартість однієї одиниці обладнання становить 100 грн; кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, які мають придбати таке обладнання, крім виробників складає $969 - 130 = 839$. У зв'язку з цим такі витрати становитимуть: $839 \times 100 = 83900$ грн.