Додаток 1

до Аналізу регуляторного впливу

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

**(Альтернатива 1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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: час на ознайомлення з положеннями акта Кабінету Міністрів України (2 год. х 48.00 грн.) | 96 грн. | 96 грн. |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 96 грн. | 96 грн. |
| 10 | Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 5720 | 5720 |
| 11 | Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень | 549120,00 грн. | 549120,00 грн. |

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2024 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів. Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила: у 2024 році – 23570 закладів; в 2023 році – 23401 заклад; в 2022 році – 23119 закладів; в 2021 році – 22666 закладів.

Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –182 (МПД – 234);

оптова торгівля лікарськими засобами (аптечні склади) – 378 (МПД – 439);

17 – роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 67;

Всього суб’єктів господарювання – 5720.

**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:  *отримання первинної інформації про вимоги регулювання\** | 96 грн. | 96 грн. |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 96 грн. | 96 грн. |
| 10 | Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 5720 | 5720 |
| 11 | Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень | 549120,00 грн. | 549120,00 грн. |

*\**Для ознайомлення з актом потрібно 2 години. 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 (з 1 січня 2025 року). Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

- за попередніми обрахунками регулювання проєкту акта буде розповсюджуватися на 5720 суб’єктів господарювання;

- отримання первинної інформації про вимоги регулювання займає 2 години на одного працівника суб’єкта господарювання. Отже, сумарні витрати суб’єктів господарювання, пов’язані з ознайомленням з новими вимогами регулювання, буде складати 48\*2\*5720= 549120,00 грн.