



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

№ _____

Державна регуляторна служба України

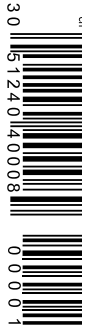
Міністерство охорони здоров'я України додатково до листа від 03.04.2024 № 24-04/14061/2-24 направляє доопрацьований Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

Додаток: на 18 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685
0505461058



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/16162/2-24 від 16.04.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC0030400000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/16162/2-24 від 16.04.2024



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

I. Визначення проблеми

Основними завданнями Держлікслужби є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах. Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, в тому числі контроль за виробництвом на відповідність умов вимогам європейського стандарту – належної виробничої практики (GMP).

Фармацевтичний сектор є фундаментальним для сфери охорони здоров'я. Недотримання вимог щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP та належного контролю з боку уповноваженого регуляторного органу призведе до виключення України з членів міжнародної системи PIC/S та руйнації системи охорони здоров'я в цілому.

Водночас, на сьогодні існує ряд проблемних питань, як в трактуванні так і в реалізації положень нормативно-правових актів, що регулюють питання підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Відповідно до абзацу п'ятого пункту 1 розділу V Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346) (далі - Порядок) на строк подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, у період визнання хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше), про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів.

Згідно з інформацією розміщеною на сайті ВООЗ, враховуючи рекомендацію комітету ВООЗ з надзвичайних ситуацій щодо COVID-19, було прийнято рішення про припинення визнання хвороби надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я. Постановою Кабінету Міністрів України від 27.06.2023 № 651 «Про відміну на всій території України карантину,



встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» відмінено з 24 години 00 хвилин 30 червня 2023 р. на всій території України карантин, встановлений з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Разом з тим, згідно Порядку, при розгляді заяви на отримання Висновку враховується інформація розміщена на сайті EudraGMP. Згідно інформації з сайту EudraGMP строк дії Сертифікатів GMP подовжено до кінця 2024 року, за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках Сертифікату GMP зазначено інше.

Внесення зміни до Порядку забезпечить законодавче унормування механізму подовження строку дії Висновку GMP, а уточнення норми реченням «Звернення Заявника (представника Заявника) або виробника до Держлікслужби має містити належним чином засвідчену копію документа від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно подовження відповідного сертифіката GMP та засвідчений Заявником (представником Заявника) переклад копії цього документа українською мовою або засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову.» скоротить термін процедури подовження Висновку, без додаткового звернення до регуляторного органу, який видав Сертифікат GMP для підтвердження зазначеної у зверненні інформації.

Затвердження змін до Порядку забезпечить можливість подовження дії подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною до кінця 2024 року.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу):

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		–

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.



II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є забезпечення можливості продовження дії продовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною до кінця 2024 року, а також створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки 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.

Реалізація даного проєкту наказу забезпечить створення прозорої системи роботи та єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту наказу
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечить чітку регламентацію та унормування продовження строку дії висновку GMP	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення ідентичності допуску на ринки України та ЄС лікарських засобів з інших країн. Забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Єдиний підхід процедури проведення підтвердження	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих



	відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики з країнами ЄС.	бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів України якісними та безпечними лікарськими засобами за рахунок законодавчого унормування механізмі подовження строку дії Висновку GMP GMP та інспекційної діяльності	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

5. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	-	643	-	-	643
Питома вага групи у загальній кількості відсотків	-	100	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання з урахуванням кількості отриманих Висновків GMP, термін дії яких закінчується в період з 01.07.2023 по 01.07.2024.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняти проект наказу МОЗ	Забезпечить врегулювання механізму подовження	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 3 731,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 2 399 033,00
Альтернатива 2	Без змін	Без змін

Збереження ситуації, яка існує на цей час		
---	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	2 399 033, 00
Витрати с/г малого підприємництва	
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	–
Альтернатива 2	1	–

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1	Законодавче закріплення та врегулювання механізму подовження строку дії Висновку GMP. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблеми щодо відповідності процедури до вимог ЄС.
 Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи		Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Полегшення та прискорення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) необхідності подання нової заяви на отримання Висновку GMP. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача висновків GMP Держлікслужбою).		Ризик відсутній

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Ризик відсутній

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

законодавче унормування механізму подовження строку дії Висновку GMP. забезпечення єдиного підходу проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S;

унеможливлення корупційних ризиків при роботі по підтвердженню відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики в наслідок запровадження чіткої та прозорої процедури;

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості з проектом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту наказу;

подати проект наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися зі встановленими проектом наказу положеннями;
- 2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;
- 3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Впровадження змін не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення експертизи документів, які подаються разом із заявою на видачу висновку на відповідність вимогам належної виробничої практики або заяви на сертифікацію

виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики, не збільшуються пропонованими змінами.

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

Слід звернути увагу, що для суб'єкта господарювання набуває необхідності лише процедура ознайомлення з регуляторним актом, інші етапи при проходженні процедури підтвердження не змінюються.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату GMP, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проект наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання листів-звернень щодо подовження дії Висновку GMP;

кількість звернень на зміну до переліків лікарських засобів до Висновків GMP та сертифікатів GMP;

кількість подовжених висновків за зверненнями суб'єктів господарювання.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базується на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

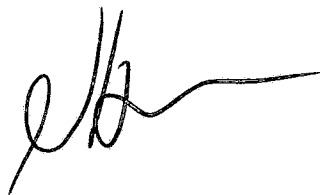
Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, як центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 20 р.



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	3 500,00	3 500,00
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 <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку</i>	48,00	48,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку</i>	151,00	151,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу сертифіката або висновку та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	32,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 731,00	3,731,00

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	643	643
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 399 033,00	2 399 033,00

У разі необхідності заявники можуть звернутися із листами-зверненнями щодо подовження дії висновку на термін дії офіційного документу щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни-члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання. Припускаємо, що за 5 років заявники можуть звернутись 1 раз.

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	3 500,00 грн	3 500,00 грн	3 500,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на: придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 000 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 200 гривень.

У розрахунок витрат не бралася вартість персонального комп'ютера, багатофункціонального лазерного пристрою, програмного забезпечення, оскільки для виконання вимог діючого регуляторного акта суб'єкти господарювання понесли витрати на закупівлю даного обладнання.

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)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ 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)	-	-	-	-

⁵Вартість 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 ⁶ 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)	-	-	-	-

⁶Вартість 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)	48 грн.	-	48 грн.	48 грн.

тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
--	--	--	--	--

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням мінімальної заробітної плати, яка згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня становить 48 гривень у погодинному розмірі.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	151,00 грн.	-	151,00 грн.

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на видачу сертифіката або висновку. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкошнивач, 5 файлів, 20 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-швидкошнивача становить 5 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,30 грн, 1 CD диску - 20 грн., 1 USB флешки - 115 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

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 <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку</i>	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на отримання заяви на видачу сертифіката або висновку</i>	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу сертифіката або висновку та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	-	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	-	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	-	-

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	-	-	-

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)		
---	--	--

Вид витрат	Витрати ⁵ 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)	-	-	-	-

⁵Вартість 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 ⁶ 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)	-	-	-	-

⁶Вартість 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)				
---	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого	-	-	-	-	-

рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури: 1) перевірка та опрацювання поданої заяви та документів до неї; 2) оформлення та видача сертифіката або висновку	3 год.	9 000 грн/167 робочих годин за місяць в 2023 році = 53,9 грн / год.	1	643	103 973,1
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	103 973, 1
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	519 865, 5

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2023 рік.