Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України
(назва державного органу)

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* (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 *Розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті – 1 година*	1 година	48,00 грн*	1	1068	48,00 грн*
Разом за рік	X	X	X	X	48,00
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	

_____
Примітки

* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» з 01.01.2025 становить – 48 гривень. Нормативно-правовий акт розміщається на вебсайті для ознайомлення усіх суб'єктів, а не доводиться до кожного суб'єкта окремо. Це є одноразовими витратами. У зв'язку з цим, сума витрат буде складати в загальному 48 грн. для усіх суб'єктів.

Витрати на проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень, та проведення експертизи суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування) будуть передбачені під час утворення відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та підготовки проекту положення про орган державного контролю, до якого переходять функції з питань проведення клінічних досліджень (випробувань) від МОЗ та державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Державне регулювання передбачає наявність нового державного органу: органу державного контролю, який буде утворено відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та розробленого відповідно до цього Закону положення про орган державного контролю, в якому і буде передбачено витрати на проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень та суттєвих поправок до протоколу клінічного дослідження (випробування), а тому сума витрат для проекту акта буде складати в загальному 48,00 грн. для усіх суб'єктів.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
1	Міністерство охорони здоров'я України	48,00*	
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва		48,00*	