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	1019	48,00 грн*
Прийняття документів від суб'єктів господарювання щодо державної реєстрації лікарського засобу	1 година	48,00	1	1019	48912,00 грн
Прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним	1 година	48,00	1	1019	48912,00 грн

органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків преквалифікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або відмову у державній реєстрації.					
Разом за рік	X	X	X	X	97 872,00
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 МОЗ на прийняття документів щодо реєстрації лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу передбачені в межах існуючих кошторисних витрат на утримання МОЗ.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу) для реалізації положень даного нормативного акту.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
1	-	-	-

МОЗ здійснює прийом документів від суб'єктів господарювання щодо державної реєстрації лікарського засобу та приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу в межах існуючих процедур щодо державної реєстрації лікарського засобу.

Таким чином, сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва, в тому числі для реалізації проекту акта, складають 97872,00 грн.

_____