

## ВИТРАТИ

### на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить – 42, 60 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витратиться суб'єктом господарювання на:

ознайомлення з вимогами регулювання – 4 години;

розробку форми інформованої згоди донора біозразків – 4 години;

розробку стандартних операційних процедур – 80 годин;

впровадження стандартних операційних процедур шляхом навчання персоналу – 16 годин;

проведення співбесід з кандидатами до складу етичного комітету з питань біобанкінгу – 6 годин;

розробка акта про затвердження персонального складу етичного комітету з питань біобанкінгу – 2 години;

укладання договорів про співпрацю з учасниками біобанкінгу – 2 години.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на навчання персоналу, гривень	681,6 грн	1363,2 грн
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачаються	
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
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	Не передбачаються	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	
8	Інше, гривень. Витрати на: ознайомлення з вимогами регулювання; розробку форм інформованої згоди донора біозразків; розробку стандартних операційних процедур; проведення співбесід з кандидатами до складу етичного комітету з питань біобанкінгу; розробку акта про затвердження персонального складу етичного комітету з питань біобанкінгу; укладання договорів про співпрацю з учасниками біобанкінгу.	170,4 грн 170,4 грн 3408 грн 255,6 грн 85,2 грн 85,2 грн	170,4 грн 340,8 грн 6816 грн 511,2 грн 170,4 грн 426 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	4856,4 грн	9798 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	114	171
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	553 629,6 грн	1 675 458 грн

\* Витрати суб'єкта господарювання протягом п'яти років на розробку форм інформованої згоди донора біозразків, розробку стандартних операційних процедур, навчання персоналу відповідно до стандартних операційних процедур, проведення співбесід з кандидатами до складу етичного комітету з питань біобанкінгу, розробку актів про затвердження персонального складу етичного комітету з питань біобанкінгу збільшуються вдвічі, оскільки останні підлягають однократному перегляду та оновленню протягом п'яти років. Разом з тим, збільшуються витрати на укладання договорів про співпрацю, оскільки суб'єкт господарювання, розширюючи співпрацю з іншими учасниками біобанкінгу, може укладати договори протягом усього зазначеного строку.