



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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект постанови в десятиденний термін.

- Додаток: 1. Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.;
2. Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 3 арк.;
3. Порівняльна таблиця до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 7 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК

Леонід Торовець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№17-02/28254/2-22 від 29.11.2022
КЕП Микичак Ірина Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000000C7F22E00D9A6A100

Міністерство охорони здоров'я України
17-02/28254/2-22 від 29.11.2022





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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт постанови в десятиденний термін.

- Додаток: 1. Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.;
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 3 арк.;
3. Порівняльна таблиця до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 7 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК



Порівняльна таблиця
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з медичної практики»

Відсутній	Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
		6¹. Комунальні заклади охорони здоров'я та заклади охорони здоров'я, які належать до сфери управління МОЗ, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики мають право зберігати матеріальні цінності державного резерву за напрямком «Медичний кошик» . Критерії формування такого резерву та перелік ліцензіатів уповноважених на зберігання таких матеріальних цінностей, затверджується МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПISKA
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з медичної практики»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення ефективності формування необхідного запасу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Діючі засади функціонування державного резерву, в тому числі мобілізаційного, порядок його формування та використання ґрунтуються на застарілих принципах без застосування визначеної стратегії розвитку та не враховують сучасних змін у ситуації, в якій перебуває Україна.

Загалом аналіз стану запасів матеріальних цінностей державного резерву свідчить про сталу тенденцію до поступового їх зменшення і відповідно зниження здатності до використання за призначенням, визначеним Законом України «Про державний матеріальний резерв».

За результатами державного фінансового аудиту виконання бюджетних програм Держрезервом за період з 01 січня 2018 року по 30 червня 2021 року, проведеного Держаудитслужбою, встановлено, що проблемні питання як у сфері формування, зберігання і обслуговування запасів, так і у сфері управління підприємствами, установами і організаціями системи державного резерву не вирішуються.

Стратегією реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р (надалі – Стратегія), передбачено, серед іншого, запровадження нових підходів до зберігання матеріальних цінностей. Так, передбачається, що резерв лікарських засобів та медичних виробів буде зберігатися на складських потужностях у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності.

Таким чином, для забезпечення можливості реалізації Стратегії у частині зберігання резервних лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, вноситься зміна до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміну до Ліцензійних умов, якою передбачається, що ліцензіати державної та комунальної форми власності, мають право створити запас лікарських засобів та медичних виробів включених до переліку, затвердженого МОЗ.



4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про державний матеріальний резерв»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р «Про схвалення Стратегії реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України,

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері



європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які проваджують господарську діяльність з медичної практики.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Своєчасне надання медичної допомоги пацієнту.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Відсутність додаткових витрат на отримання права зберігання матеріальних цінностей державного резерву

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

«__» _____ 2022 р. №

Київ

Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести зміну до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2018 р., № 20, ст. 653; 2019 р., № 24, ст. 867), доповнивши його пунктом 6¹ такого змісту:

«6¹. Комунальні заклади охорони здоров'я та заклади охорони здоров'я, які належать до сфери управління МОЗ, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики мають право зберігати матеріальні цінності державного резерву за напрямком «Медичний кошик». Критерії формування такого резерву та перелік ліцензіатів уповноважених на зберігання таких матеріальних цінностей, затверджується МОЗ.».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни
до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної
практики»

I. Визначення проблеми

Діючі засади функціонування державного резерву, в тому числі мобілізаційного, порядок його формування та використання ґрунтуються на застарілих принципах без застосування визначеної стратегії розвитку та не враховують сучасних змін у ситуації, в якій перебуває Україна.

Загалом аналіз стану запасів матеріальних цінностей державного резерву свідчить про сталу тенденцію до поступового їх зменшення і відповідно зниження здатності до використання за призначенням, визначеним Законом України «Про державний матеріальний резерв».

За результатами державного фінансового аудиту виконання бюджетних програм Держрезервом за період з 01 січня 2018 року по 30 червня 2021 року, проведеного Держаудитслужбою, встановлено, що проблемні питання як у сфері формування, зберігання і обслуговування запасів, так і у сфері управління підприємствами, установами і організаціями системи державного резерву не вирішуються.

Стратегією реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р (надалі – Стратегія), передбачено, серед іншого, запровадження нових підходів до зберігання матеріальних цінностей. Так, передбачається, що резерв лікарських засобів та медичних виробів буде зберігатися на складських потужностях у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності.

Таким чином, для забезпечення можливості реалізації Стратегії у частині зберігання резервних лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, вноситься зміна до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови).

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (державна та комунальна форма власності)	+	-
у тому числі на суб'єкти малого підприємництва	+	-

30 151220195968 0 2001

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є:
 своєчасність забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами;
 створення ефективної системи державного резерву;
 створення та підтримання в належному стані в державному резерві відповідних запасів ресурсів.

Проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проект постанови) передбачається надати право ліцензіатам (державної та комунальної форми власності) зберігати матеріальні цінності державного резерву (лікарські засоби та медичні вироби).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	За відсутності відповідних змін залишаємо не реалізованими вимоги, які передбачені Стратегією.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови забезпечить: пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами; ефективну систему державного резерву; збереження в належному стані у державному резерві відповідних запасів ресурсів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на	Відсутні



Прийняття проекту постанови	своєчасність надання медичної допомоги шляхом наявних запасів лікарських засобів та медичних виробів.	
-----------------------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Отримання пацієнтом своєчасної та якісної медичної допомоги	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	0	2500	1000	3500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	71,4%	28,6%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Надання пацієнту своєчасної та якісної медичної допомоги	Відсутні

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
-------	---------------------	----------------	----------------



1	Витрати на зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.	Відсутні	Відсутні
---	--	----------	----------

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	За відсутності нормативно-правового акта не буде забезпечено належного зберігання лікарських засобів та медичних виробів.
Альтернатива 2. Прийняття Законопроекту	4	Прийняття проекту постанови: розширить коло суб'єктів господарювання, які будуть зберігати на власних складських приміщеннях відповідні державні запаси лікарських засобів та медичних виробів; своєчасно та в достатній кількості забезпечить пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами для якісного надання їм медичної допомоги; надасть можливість контролювати необхідний запас лікарських засобів та медичних виробів.

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



			рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.	Відсутні	Реалізація стратегії

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Причини для відмови від даної альтернативи відсутні	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики є прийняття проекту постанови.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з зберіганням лікарських засобів та медичних виробів.

Проектом постанови пропонується надати ліцензіату право зберігати матеріальні цінності державного резерву за напрямом «Медичний кошик»

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Прийняття проекту постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозована.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.



Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проєкту постанови суб'єктами господарювання – дотримання встановлених вимог суб'єктами господарювання державної та комунальної форми власності.

З боку суб'єктів господарювання необхідно забезпечити умови зберігання лікарських засобів та медичних виробів, які фактично існують.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів підприємництва відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Термін набрання чинності цієї постанови – з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:
кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Проєкт постанови та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які належать до сфери управління МОЗ та комунальної форми власності.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії 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 дії регуляторного акту буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.



