



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

«__» _____ 2023 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; 2022 р., № 18, ст. 976; 2023 р., № 2, ст. 138), доповнивши його пунктом 6¹ такого змісту:

«6¹. Суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики забезпечують збереження матеріальних цінностей державного резерву за напрямком «Медичний кошик» визначеним МОЗ.»

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ


В. Яценко



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

З початку вторгнення Російської Федерації в Україну у закладах охорони здоров'я значно було відчутно дефіцит лікарських засобів та медичних виробів, що вплинуло на своєчасність та якість надання медичної допомоги.

Зазначена проблема була пов'язана з багатьма факторами, основні це активність бойових дій, недостатність кадрового забезпечення та порушення логістики.

Разом з тим, наявний запас лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я комунальної та державної форми власності, загальна частка яких складає приблизно 1,5 тисячі, не дозволяв забезпечити своєчасною медичною допомогою пацієнтам із за їх відсутності.

Крім того, 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, перелік яких затверджується МОЗ.

Таким чином, запровадження у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 норми щодо зберігання в закладах охорони здоров'я матеріальних цінностей (лікарських засобів та медичних виробів) державного резерву за напрямом «Медичний

кошик» виведе ситуацію із не контрольованості, а пацієнти зможуть отримувати якісну та своєчасну медичну допомогу.

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	+	-

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 залишається загроза несвоєчасного надання медичної допомоги пацієнтам.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови забезпечить: якісною та своєчасною медичною допомогою пацієнтам; 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	Не прийняття проекту постанови ситуація для держав залишиться без змін	Часові витрати на пошук лікарських засобів та медичних виробів, які необхідні для збереження життя пацієнта
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на своєчасність надання медичної допомоги шляхом наявних запасів лікарських засобів та медичних виробів.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Часові витрати на пошук лікарських засобів та медичних виробів, які необхідні для збереження життя пацієнта
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	200	1300	1500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	13,3%	86,7%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для не прийняття проєкту постанови ситуація залишається без змін, яка негативно відобразиться на репутації закладу охорони здоров'я	Часові витрати на пошук лікарських засобів та медичних виробів, які необхідні для збереження життя пацієнта
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Забезпечить ефективність та злагодженість роботи закладу охорони здоров'я та покращить ефективність їхньої роботи.	Витрати наведені в М-тесті

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	288,88 грн

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 постанови	4	Прийняття проєкту 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.
--	--	--

Перенести вигоди та витрати з розділу 3 для всіх груп на які проблема має вплив

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: - - Для громадян: - - Для суб'єктів господарювання: - -	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 проєкту 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 проєкту постанови.

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

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

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

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

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозована.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Центральний орган виконавчої влади:

- контроль над наявними запасами лікарських засобів та медичних виробів;

- дотримання конституційних прав людини;

- здорова нація, ефективність роботи системи охорони здоров'я.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

- здійснення своєчасного резервування лікарських засобів та медичних виробів;

- 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.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з Додатком 2 не здійснювався.

Розрахунки витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва проведено згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 акту буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.

**Додаток 4 до Методики
аналізу регуляторного впливу**

**ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро– та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 26.08.2022 по 01.09.2022.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з ліцензіатами медичної практики	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година; організація виконання вимог – 8 годин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **1500** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **200** (одиниць) та мікропідприємництва **1300** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **86,7 %**.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн	--	0,00 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1500	--	1500
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X	0,00 грн	--	0,00 грн

	рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн = 36,11 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	36,11 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	8 годин (*) (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 36,11 грн = 288,88 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	288,88 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	288,88 грн	X	288,88 грн
14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1500	X	1500

	Сумарно, гривень	288,88 грн	X	288,88 грн
--	------------------	------------	---	------------

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

5. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання.

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	134473,64	661390,76
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	134473,64	661390,76
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	134473,64	661390,76

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємництва (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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, визначених МОЗ.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З початку вторгнення Російської Федерації в Україну у закладах охорони здоров'я значно було відчутно дефіцит лікарських засобів та медичних виробів, що вплинуло на своєчасність та якість надання медичної допомоги.

Зазначена проблема була пов'язана з багатьма факторами, основні це активність бойових дій, недостатність кадрового забезпечення та порушення логістики.

Разом з тим, наявний запас лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я комунальної та державної форми власності, загальна частка яких складає приблизно 1,5 тисячі, не дозволяв забезпечити своєчасною медичною допомогою пацієнтам із за їх відсутності.

Крім того, 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, визначених МОЗ.

Таким чином, запровадження у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови) норми щодо зберігання в закладах охорони здоров'я матеріальних цінностей (лікарських засобів та медичних виробів) державного резерву за напрямом «Медичний кошик» виведе ситуацію із не контрольованості, а пацієнти зможуть отримувати якісну та своєчасну медичну допомогу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285.

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державним агентством з резерву України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України,

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проєкт 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 цінностей резерву	матеріальних державного
--	--	------------------------------------	----------------------------

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 р.

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Відсутній	6 ¹ . Суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики забезпечують збереження матеріальних цінностей державного резерву за напрямком «Медичний кошик» визначеним МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

« » 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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».

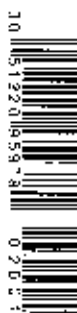
За результатами державного фінансового аудиту виконання бюджетних програм Держрезервом за період з 01 січня 2018 року по 30 червня 2021 року, проведеного Держаудитслужбою, встановлено, що проблемні питання як у сфері формування, зберігання і обслуговування запасів, так і у сфері управління підприємствами,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

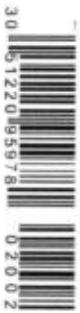
Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із 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.



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 № 491 від 19.12.2022.

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 та на рішення Державної регуляторної служби України від 19.12.2022 № 491, Міністерство охорони здоров'я України повторно 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 4 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 12 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

Леонід Торовець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№17-02/3663/2-23 від 14.02.2023
Підписання КЕП Микичак Ірина Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000000C7F22E00D9A8A100





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 № 491 від 19.12.2022.

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 та на рішення Державної регуляторної служби України від 19.12.2022 № 491, Міністерство охорони здоров'я України повторно 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 4 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 12 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

Леонід Торовець 0675978894



