



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 _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надає для погодження доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» та матеріали до нього.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 5 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 4 арк. в 1 прим.
3. Довідка щодо відповідності положенням Конвенції на 1 арк. в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим.
5. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 15 арк. в 1 прим.
6. Порівняльна таблиця на 10 арк. в 1 прим.
7. Довідка ACQUIS на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Заїка Олександр 2530713



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/24378/2-23 від 01.09.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075363200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/24378/2-23 від 01.09.2023



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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, (сумка-холодильник 900,0 грн., столик для сумки та медичних виробів для інекції 1645,0 грн.,аптечка 2679,0 грн.,коробка безпечної утилізації 890,0 грн.,(10 шт по 89 грн),кушетка 3850,0 грн.,столик сповивальний 2300,0грн.,бактерицидний опромінювач 790 грн.,термометр для приміщення 50 грн.) 13104,0 грн	13104,0 грн.	13104
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-

5	Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій), гривень	2684,0 грн.	2684,0 грн.
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень, 1 працівник (ЗП6700+ПДФО1474)*12 міс	98088,0	490440,0
8	Інше (уточнити), гривень Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	40,46 грн	40,46 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	113916,46	506268,46
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	17 310	17 310
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1971893922,6	8763507042,6

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	---	---	--------------	------------------------

	подання звітності (за рік)			
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії,	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

	(витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

	(витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-



Додаток 4 до 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 на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» травня 2023 р. по «01» червня 2023 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	60	Регулювання сприймається.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2 666 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 666 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 13,35 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

Порядковий номер	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	<p>Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i></p>	<p>(сумка-холодильник 900,0 грн., столик для сумки та медичних виробів для інекції 1645,0 грн., аптечка 2679,0 грн., коробка безпечної утилізації 890, грню(10 шт по 89 грн), кушетка 3850,0 грн., столик сповивальний 2300,0грн., бактерицидний опромінювач 790 грн., термометр для приміщення 50 грн.)</p> <p>13104,0 грн</p>	Витрати здійснюються лише у перший рік	13104,0 грн.
2	<p>Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата)</i></p>	-	-	-

	<p><i>X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>			
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка вартості процедури</i></p>	-	-	-

	<p>обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) <i>X</i> кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання <i>X</i> кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>			
5	Інші процедури (придбання ліцензії)	2684, 0 грн	Витрати проводяться одноразово, в перший рік	2684,0 грн
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	15788	-	15788
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 666		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" <i>X</i> кількість суб'єктів малого підприємництва,	42090808,0	-	42090808,0

	<i>що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативноправового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	40,46 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання</i>	1 працівник на 1 об'єкт регулювання на повний робочий день на місяць 8174,0 грн. (витрати часу 165,6 год. За місяць)	98088,0	490440,0

	<p><i>X</i> вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата)</p> <p><i>X</i> оціночна кількість внутрішніх процедур</p>			
11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) +</p>	-	-	-

	оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік			
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	8214,46 грн.	8214,46 грн.	490480,46 грн.

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 666	2 666	2 666
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом"</i> <i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	2189975036 грн.	2189975036 грн.	1307620906, 36 грн.

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.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік),
---	-----------------------------------	--	--	---	--

суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)		відповідної категорії (заробітна плата)	одного суб'єкта	регулювання	гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	8	40,46 грн.	1	19976	6465831,68 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	8	40,46 грн.	1	19976	6465831,68 грн.
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	8	40,46 грн.	1	19976	6465831,68 грн.
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	2	40,46 грн.	1	19976	1616457,92 грн.
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	2	40,46 грн.	1	19976	1616457,92 грн.

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	2	40,46 грн.	1	19976	1616457,92 грн
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2	40,46 грн.	1	19976	1616457,92 грн.
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-

Разом за рік	24	-	-	-	19397495,04 грн.
Сумарно за п'ять років	120	-	-	-	96987475,2 грн.

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	42090808,0 грн.	42090808,0 грн.

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2189975036 грн.	1307620906,36 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2232065844, 0 грн.	1349 711 714,36 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	2588792,64 грн.	12943963,2 грн.
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2234654636,64 грн.	1 362 655 677,56 грн.

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів, інструментом протидії виникненню спалахів та епідемій.

З урахуванням зазначеного, статтею 10 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено, що до основних принципів профілактики інфекційних хвороб належать: визнання захисту населення від інфекційних хвороб одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування; дотримання підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та громадянами санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил і норм при здійсненні будь-яких видів діяльності; комплексність проведення профілактичних, протиепідемічних, соціальних і освітніх заходів, обов'язковість їх фінансування; безоплатність надання медичної допомоги особам, хворим на інфекційні хвороби, у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та в державних наукових установах; соціальний захист осіб, які хворіють на інфекційні хвороби чи є бактеріоносіями; державна підтримка відповідних наукових розробок і вітчизняних виробників медичних імунобіологічних препаратів, лікарських і дезінфекційних засобів та виробів медичного призначення, що застосовуються для профілактики, діагностики та лікування інфекційних хвороб.

При цьому, Стратегією розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562-р (далі – Стратегія), визначено, що проблемами, які потребують розв'язання, є, зокрема, недостатня спроможність системи охорони здоров'я та недостатня кількість фахівців з імунізації для управління програмою імунізації на регіональному та районному рівні та недостатня кількість медичних працівників для організації та здійснення заходів з імунопрофілактики.

Однією із цілей, що визначені Стратегією, є охоплення вакцинацією всього населення для забезпечення захисту здоров'я та санітарно - епідеміологічного благополуччя - середньострокова і довгострокова перспектива на період з 2025 по 2030 роки, а одним із напрямів реалізації Стратегії є адаптація інноваційного світового досвіду щодо збільшення охоплення вакцинацією та безперешкодного доступу до послуг з вакцинації в усіх територіальних громадах.

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення профілактичними щепленнями останніми роками залишається на тому ж рівні, а в 2021 році цей рівень знизився, що обумовлено багатьма факторами.

Зниження охоплення профілактичними щепленнями обумовлено багатьма факторами.

Зокрема, пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - COVID-19), та пов'язані з нею обмеження протягом останніх двох років створюють величезне навантаження на систему охорони здоров'я, що зумовлює перенаправлення та перекидання всіх доступних ресурсів, включаючи людські та фінансові, на реагування на COVID-19, зокрема на систему епідагляду, лікування та вакцинацію.

Водночас, у зв'язку із повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України, постраждала та зазнала руйнувань значна частина інфраструктури системи охорони здоров'я, яка забезпечувала проведення заходів імунопрофілактики населенню, що зумовлює створення сприятливого середовища, для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Тому, з урахуванням наведеного вище, збільшення кількості вакцинованих в суспільстві можливе виключно шляхом розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів, адже проведення профілактичних щеплень в аптеках є одним з найбільш ефективних фармацевтичних втручань.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів. Забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та постановою

Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 не передбачено проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів;

збільшення кількості суб'єктів, в яких можуть функціонувати постійні або тимчасові пункти щеплень.

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.	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт акту)	Дозволить розширити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить доступу до проведення профілактичних щеплень зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить розширити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Витрати на облік суб'єктів та їх перевірки 96987475,2 грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Якість життя, охоплення проведення профілактичними щепленнями, доступність медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики залишається на існуючому рівні, що не сприяє зниженню поширеності інфекційних хвороб.	Відсутні.
Альтернатива 2	Збереження та покращення якості життя, організація якісного проведення профілактичних щеплень, доступності	Відсутні.

	медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на всі заклади охорони здоров'я, незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		17310	2666		19976
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		86,65	13,35		100

Проаналізувати альтернативу 1 для суб'єктів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Суб'єкти не мають можливості проводити профілактичні щеплення, що не матиме позитивного впливу на якість життя громадян та охоплення проведення профілактичними щепленнями, доступність медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики залишається на існуючому рівні, що не сприяє зниженню поширеності	Відсутні. Якщо відсутні прямі витрати тоді зазначити іміджеві

	інфекційних хвороб.	
Альтернатива 2	<p>Дозволить збільшити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.</p> <p>Мережу суб'єктів буде збільшено за рахунок надання можливості отримання ліцензії на медичну практику для проведення щеплень.</p> <p>Такий підхід дозволить забезпечити належне дотримання холодового ланцюгу зберігання вакцин, так як вакцина не транспортуватиметься громадянами до закладів охорони здоров'я без дотримання належних умов холодового ланцюга.</p>	Витрати необхідні для забезпечення процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання суб'єктами малого підприємництва 490440,0 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів великого та середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики та суб'єктів	0

господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики (М-Тест)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів великого та середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики та суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики (М-Тест)	10113218756,9 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	1	Залишення ситуації без змін призведе до залишення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо

		збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: 10113218756,9 грн.	Прийняття акта забезпечить збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з

	<p>фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.</p> <p>Громадяни: збереження якості життя, підвищення охоплення профілактичними щепленнями, доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики та зниження поширеності інфекційних хвороб.</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p> <p>можливість розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.</p> <p>Мережу суб'єктів буде збільшено за рахунок надання можливості отримання ліцензії на медичну практику для проведення щеплень.</p> <p>Такий підхід дозволить забезпечити належне дотримання</p>		<p>фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів</p>
--	---	--	---

	холодового ланцюгу зберігання вакцин, так як вакцина не транспортуватиметься громадянами до закладів охорони здоров'я без дотримання належних умов холодового ланцюга.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить збільшення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт акту.

Прийняття акта надасть можливість забезпечити розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту акту.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме:

- забезпечити інформування працівників про можливість залучення до надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, у яких існує додаткова потреба в медичних кадрах;

- отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

- облаштувати місце/кабінет;

- навчання / курси для працівників.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу згідно з Додатком 4 До Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 19976.

3. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

кошти — 10113218756,9 грн.

час – 19874 год за 5 років.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Кількісними показниками результативності акта є:

- кількість ліцензіатів, які мають право проводити профілактичні щеплення;
- кількість обов'язкових профілактичних щеплень, проведених в аптечних закладах;
- кількість рекомендованих профілактичних щеплень, проведених в аптечних закладах.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта.

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом,

але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 року

 **Віктор ЛЯШКО**

ДОВІДКА

щодо відповідності положенням Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

1. Належність проекту до сфери, правовідносини в якій регулюються Конвенцією

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проект постанови) не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією.

2. Положення Конвенції, яких стосується проект акта

З урахуванням пункту 1 цієї Довідки, проект постанови не стосується положень Конвенції.

3. Висновок головного розробника щодо відповідності проекту акта положенням Конвенції з урахуванням практики Європейського Суду з прав людини

З урахуванням пунктів 1 та 2 цієї Довідки, проект постанови не потребує проведення експертизи на відповідність положенням Конвенції.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 року



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 _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надає для погодження доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» та матеріали до нього.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 5 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 4 арк. в 1 прим.
3. Довідка щодо відповідності положенням Конвенції на 1 арк. в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим.
5. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 15 арк. в 1 прим.
6. Порівняльна таблиця на 10 арк. в 1 прим.
7. Довідка ACQUIS на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Заїка Олександр 2530713



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 02 березня 2016 року № 285»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>9. Медична практика ліцензіатом провадиться:</p> <p>за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ;</p> <p>за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація);</p> <p>за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування).</p>	<p>9. Медична практика ліцензіатом провадиться:</p> <p>за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ та фармацевтичними спеціальностями у порядку передбаченими цими Ліцензійними умовами;</p> <p>за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація);</p> <p>за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органів ліцензування).</p>
<p>Відсутній</p>	<p>«18¹. Проведення профілактичних щеплень в умовах аптечних закладах дозволяється за дотримання таких умов:</p> <p>за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики шляхом відкриття медичного кабінету без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 цих Ліцензійних умов, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет;</p> <p>за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами;</p> <p>фармацевтичними працівниками (фармацевтами, фармацевтами клінічними), які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання домедичної допомоги при невідкладних станах.».</p>
<p>21. Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діагностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтвержені актом</p>	<p>Виключити</p>

санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, виданим уповноваженим на це органом (установою), у частині, в якій відбулися зазначені зміни.	
---	--

Додаток 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1105)

ВІДОМОСТІ

суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики:

лікарські спеціальності:

спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою:

2. Інформація про види медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна (спеціалізована) медична допомога, третинна (високоспеціалізована) медична допомога, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики, та методи, що застосовуватимуться

Порядков	Адреса місця провад	Вид медичної	Лікарські спеціальності	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)

Додаток 2 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ № _____)

ВІДОМОСТІ

суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, фармацевтичних працівників (фармацевтів, фармацевтів клінічних), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики: лікарські спеціальності:

спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою:

фармацевтичні спеціальності:

2. Інформація про види медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна (спеціалізована) медична допомога, третинна (високоспеціалізована) медична допомога, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики, та методи, що застосовуватимуться

ий номер	ження господарської діяльності з медичної практики	допомоги*	ності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою, фармацевтичні спеціальності	мети профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення	Порядковий номер	Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики	Вид медичної допомоги*	Лікарські спеціальності та спеціальні сті з медичною освітою, фармацевтичні спеціальності	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)					
														методи профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення
3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики:											3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики*:								
<p>(зазначаються найменування та вид закладу охорони здоров'я (відокремленого структурного підрозділу), найменування юридичної особи, для фізичної особи - підприємця зазначаються медичні спеціальності, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця)</p>											<p>(зазначаються найменування та вид закладу охорони здоров'я (відокремленого структурного підрозділу), найменування юридичної особи, для фізичної особи - підприємця зазначаються медичні спеціальності, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>								
4. Інформація про установчі документи та структуру закладу охорони здоров'я*:											4. Інформація про установчі документи та структуру закладу охорони здоров'я**:								
реквізити документа про утворення закладу охорони здоров'я:											реквізити документа про утворення закладу охорони здоров'я:								
<p>(статут (положення) закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про утворення закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності)</p>											<p>(статут (положення) закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про утворення закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності)</p>								
структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі)											структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі)								

5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням:

(вид, дата та номер документа, який надає право користування приміщенням)

6. Реквізити акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта**:

(дата, номер, ким виданий)

Матеріально-технічна база за адресами провадження господарської діяльності з медичної практики

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету (кабінетів) фізичної особи - підприємця та їх оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати)

Порядковий номер	Найменування відокремленого структурного підрозділу та режим роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей, спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі	Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в

5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням:

(вид, дата та номер документа, який надає право користування приміщенням)

6. Відомості про наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

так ні

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету (кабінетів) фізичної особи - підприємця та їх оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати)

Порядковий номер	Найменування відокремленого структурного підрозділу та режим роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей, спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, фармацевтичних спеціальностей та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі	Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають метрологічній повірці

Порядковий номер		місяць	рік	Реквізити документа про метрологічну повірку
------------------	--	--------	-----	--

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я) та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

10. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я), **фармацевтів**, та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

10. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)	Сертифікат щодо проходження спеціальних щорічних навчань та правил організації і проведення щеплень, а

ано)

видано)

сть, номер, дата, ким

номер, дата, також навичок

дано) ким видано, надання
категорія) невідкладної
(за домедичної
наявності) допомоги в
разі розвитку

11. Відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи - підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи - підприємця)

Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цих відомостей, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 12, 13 та 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності").

_____ 20__р. _____
 (підпис заявника) (прізвище, ініціали***)

* Пункт 4 не заповнюється фізичною особою - підприємцем.

** Пункт 6 не заповнюється здобувачем ліцензії, який звертається за отриманням ліцензії виключно на надання первинної медичної допомоги.

*** Підписується здобувачем ліцензії або іншою уповноваженою на це особою.

післявакцинал
 ьних
 реакцій/ускла
 день.

11. Відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи - підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи - підприємця)

Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причин і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цих відомостей, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 13 та 16 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності").

_____ 20__р. _____
 (підпис заявника) (прізвище, ініціали***)

* не заповнюється здобувачем ліцензії, який в умовах аптечного закладу планує проводити профілактичні щеплення фармацевтичними працівниками.

--

** Пункт 3 не заповнюється фізичною особою - підприємцем.
*** Підписується здобувачем ліцензії або іншою уповноваженою на це особою.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__»_____2023 року

ПРОЄКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від « ____ » _____ 2023 року № _____

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2019 р., № 24, ст. 867; 2023 р., № 19, ст. 325, ст. 1080), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від «___» _____ 2023 року № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
медичної практики**

1. Пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. Медична практика ліцензіатом провадиться:

за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, перелік яких затверджений МОЗ, а також фармацевтичними спеціальностями у порядку передбаченому цими Ліцензійними умовами;

за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація);

за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).».

2. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 18¹ такого змісту:

«18¹. Проведення профілактичних щеплень в умовах аптечних закладах дозволяється за дотримання таких умов:

за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики шляхом відкриття медичного кабінету без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 цих Ліцензійних умов, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет;

за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

фармацевтичними працівниками (фармацевтами, фармацевтами клінічними), які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання домедичної допомоги при невідкладних станах.».

3. Пункт 21 виключити.

4. Пункти 22-23 вважати пунктами 21-22 відповідно.

5. Додаток 2 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

«Додаток 2
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від «___» _____ 202__ року №___)



ВІДОМОСТІ
суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної
бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього
і кваліфікаційного рівня

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

Організаційні вимоги

1. Інформація про спеціальності медичних працівників, фармацевтичних працівників (фармацевтів, фармацевтів клінічних), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики: лікарські спеціальності:

лікарські спеціальності: _____

спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою: _____

фармацевтичні спеціальності: _____

2. Інформація про види медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна (спеціалізована) медична допомога, третинна (високоспеціалізована) медична допомога, паліативна допомога, медична реабілітація), за якими провадитиметься господарська діяльність з медичної практики, та методи, що застосовуватимуться

Порядковий номер	Адреса місця провадження господарської діяльності з медичної практики	Вид медичної допомоги*	Лікарські спеціальності та спеціальності молодших спеціалістів з медичною освітою, фармацевтичні спеціальності	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)						
				методи профілактики	методи діагностики	методи лікування	методи реабілітації	хірургічні втручання	методи знеболення	

3. Вивіска на вході за адресами місць провадження господарської діяльності з медичної практики*:

(зазначаються найменування та вид закладу охорони здоров'я (відокремленого структурного підрозділу), найменування юридичної особи, для фізичної особи - підприємця зазначаються медичні спеціальності, за якими провадиться медична практика, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

4. Інформація про установчі документи та структуру закладу охорони здоров'я**:
 реквізити документа про утворення закладу охорони здоров'я:

(статут (положення) закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності) із зазначенням дати та номера розпорядчого документа про утворення закладу охорони здоров'я, відокремленого структурного підрозділу (за наявності))

структура закладу охорони здоров'я (у довільній формі) _____

5. Реквізити документа, що є підставою для користування приміщенням:

(вид, дата та номер документа, який надає право користування приміщенням)



6. Відомості про наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

так ні

7. Перелік наявних приміщень закладу охорони здоров'я, кабінету (кабінетів) фізичної особи - підприємця та їх оснащення (не зазначаються матеріали, інструментарій, які не можна ідентифікувати)

Порядковий номер	Найменування відокремленого структурного підрозділу та режим роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей, спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, фармацевтичних спеціальностей та його площа	Перелік оснащення (медичні вироби та вироби медичного призначення) із зазначенням повного найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробів медичного призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____ м².

8. Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці

Порядковий номер	Найменування засобів вимірювальної техніки	Дата останньої повірки		Реквізити документа про повірку
		місяць	рік	

Кадрові вимоги

9. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам лікарів (зокрема керівника закладу охорони здоров'я), фармацевтів, та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Сертифікат спеціаліста (спеціальність, серія, номер, дата, ким виданий)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)

10. Відомості про відповідність освітнім та кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Посада (у тому числі посада, на яку буде зараховано)	Основна робота або за сумісництвом	Диплом (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано)	Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації (спеціальність, номер, дата, ким видано)	Посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії (спеціальність, серія, номер, дата, ким видано, категорія) (за наявності)	Сертифікат щодо проходження спеціальних щорічних навчань та правил організації і техніки проведення щеплень, а також навичок надання невідкладної домедичної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень

11. Відомості про стаж роботи керівника закладу охорони здоров'я та фізичної особи - підприємця відповідно до запису в трудовій книжці за останні п'ять років або реквізити ліцензії (для фізичної особи - підприємця)



Прізвище, ім'я, по батькові	Номер запису	Дата			Відомості про прийом на роботу, переведення на іншу роботу і звільнення з роботи із зазначенням причини і посиланням на статтю Кодексу законів про працю України	Реквізити документа (назва, дата та номер)
		число	місяць	рік		

Достовірність наданої інформації підтверджую та ознайомлений, що подання недостовірних даних у документах, що додаються до цих відомостей, є підставою для відмови у видачі ліцензії та анулювання ліцензії (відповідно до статей 13 та 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»).

_____20__р.

_____ (підпис заявника)

_____ (прізвище, ініціали***)

* не заповнюється здобувачем ліцензії, який в умовах аптечного закладу планує проводити профілактичні щеплення фармацевтичними працівниками.

** Пункт 3 не заповнюється фізичною особою - підприємцем.

*** Підписується здобувачем ліцензії або іншою уповноваженою на це особою.



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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення доступності медичної допомоги для населення у частині проведення заходів вакцинопрофілактики, збільшення відсотку охоплення профілактичними щепленнями населення та розширення мережі суб'єктів, залучених до проведення щеплень за рахунок аптек, аптечних пунктів, будь-якої форми власності та організаційно-правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, шляхом проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптечних закладів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови стосується розширення мережі суб'єктів, що можуть проводити профілактичні щеплення за рахунок залучення фармацевтичних працівників, зокрема, фармацевтів, фахівців з фармацевтичною освітою.

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів, інструментом протидії виникненню спалахів та епідемій.

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення профілактичними щепленнями останніми роками залишається на тому ж рівні, а в 2022 році цей рівень знизився, що обумовлено багатьма факторами.

Пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - COVID-19) та пов'язані з нею обмеження протягом останніх двох років створюють величезне навантаження на систему охорони здоров'я, що зумовлює перенаправлення ресурсів, включаючи людські та фінансові, на реагування на COVID-19, зокрема на систему епідагляду, лікування та вакцинацію.

У зв'язку з повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України постраждала та зазнала руйнувань значна частина інфраструктури системи охорони здоров'я, яка забезпечувала проведення заходів імунопрофілактики населення, що зумовлює створення сприятливого середовища для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови пропонує розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення

профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів .

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно – правові акти:
Конституція України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» «Про ліцензування видів господарської діяльності» та інші.

Указ Президента України від 30.07.2021 №369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою»;

Стратегія біобезпеки та біологічного захисту, затверджена Указом Президента України від 17.12.2021 № 668/2021;

Стратегія людського розвитку, затверджена Указом Президента України від 02.06.2021 № 225/2021;

Стратегія розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2022 року та План заходів щодо її реалізації, схвалені розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1402-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових фінансових витрат з державних та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій, шляхом опублікування на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови не стосується питань 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 з всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

У зв'язку з повномаштабною збройною агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану», Указу Президента України від 24 лютого

2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24.02.2022 № 2102-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», та дію якого продовжено Указом Президента України від 14 березня 2022 року № 133/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 15 березня 2022 року № 2119-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», Указом Президента України від 18 квітня 2022 року № 259/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 21 квітня 2022 року № 2212-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», Указом Президента України від 17 травня 2022 року № 341/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 22 травня 2022 № 2263-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», Указом Президента України від 12 серпня 2022 року № 573/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 15 серпня 2022 № 2500-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», Указом Президента України від 07 листопада 2022 року № 757/2022 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 16 листопада 2022 року № 2738-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», потребує негайного прийняття проекту постанови.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить норм, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, не стосується прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, не впливає 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 потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції України для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності

територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проєкту постанови сприятиме розширенню мережі суб'єктів, що проводять профілактичні щеплення за рахунок їх проведення фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив на інтереси заінтересованих сторін	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Збереження та покращення якості життя, організація якісного проведення профілактичних щеплень, доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики
Держава	Позитивний	Збільшення мережі суб'єктів, які проводять профілактичні щеплення, за рахунок їх проведення фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту дозволить розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 року

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Підвищення доступності медичної допомоги для населення у частинні проведення заходів вакцинопрофілактики, збільшення відсотку охоплення профілактичними щепленнями населення та розширення мережі суб'єктів, залучених до проведення щеплень за рахунок аптек, аптечних пунктів, будь-якої форми власності та організаційно-правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, шляхом проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптечних закладів.

6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО