



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 подає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» та матеріали до нього.

Просимо опрацювати зазначений проект постанови у одноденний термін.

Додатки:

1. Проект постанови на 5 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 8 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 23 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення проекту акта на 1 арк.

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

Ігор КУЗІН



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/18931/2-23 від 11.07.2023
Підписання: КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075383200AAC48B00

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/18931/2-23 від 11.07.2023



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 організації 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 порів'язку передбаченими ними Ліцензійними ми 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 організації ліцензування).</p>
<p>Висутній</p>	<p>18¹. Профілактичні щеплення можуть здійснюватись фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фармацевтами клінічними, фармацевтами-косметологами, які пройшли спеціальну підготовку та володіють правилами організації і техніки проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/післявакцинальних ускладнень, суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами, шляхом відкриття медичного кабінету без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 цих Ліцензійних умов, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.</p>
<p>21. Зміна функціонального призначення приміщень, перепланування, розширення площ, які використовуються у лікувально-діягностичному процесі, розширення переліку лікарських спеціальностей і спеціальностей молодших спеціалістів з медичною освітою мають бути підтверджені 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 зазначеним 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

Порядк. номер	Адреса медичної практики	Вид медичної спеціальності	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 зазначеним 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, зокрема, фармацевтів, фармацевтів клінічних, фармацевтів-косметологів, 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 ном ер	жіння господа рської дільно сті з медичн ої практик и	допом оги*	ності та спеціаль ності	мет один про фі- лакт ники	мето ди диаг нос- тики	мето ди лікув ання	мет один реаб лі- таці ї	хірург ічні втруч ання	мет один зис бо- лен ня
-----------------	---	---------------	-------------------------------	---	------------------------------------	-----------------------------	---	---------------------------------	--

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 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)

Пор яд- ков ий ном ер	Адреса місця провад ження господа рської дільно сті з медичн ої практик и	Вид медич ної допом оги*	Лікарсь кі спеціаль ності та спеціаль ності	Методи, що застосовуються у медичній практиці (так/ні)					
				мет один про фі- лакт ники	мето ди диаг нос- тики	мето ди лікув ання	мет один реаб лі- таці ї	хірург ічні втруч ання	мет один зис бо- лен ня

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. 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 режиму роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей, медоваліших спеціальностей з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику та його площа	Перелік оснащення (місячні виробы та виробы медичного призначення) із зазначенням найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробы призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

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

Найменування засобів виміральної техніки	Дата останньої повірки	

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

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

6. Відомості про наявність ліцензій на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлею 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 режиму роботи	Найменування приміщення (кабінету) із зазначенням лікарських спеціальностей, медоваліших спеціальностей з медичною освітою, що провадять в ньому медичну практику, фармацевтичних спеціальностей та його площа	Перелік оснащення (місячні виробы та виробы медичного призначення) із зазначенням найменування виробника, моделі		Технічний стан, рік випуску медичної техніки, виробы призначення, апаратури, приладів, інструментарію
			найменування	кількість	

Загальна площа приміщень _____ кв. метрів.

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

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

Порядковий номер	місяць	рік	Результат 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 немідичною 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)	Свідчення 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 немідичною 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)	Свідчення 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 навчальних та практичних тренінгів проведених також навчальними органами невідкладної домедициної 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.

						ліцензійна книжка реакції/ускря лиць.

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 шенлення фармацевтичними препаратами.

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

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2023 року



Віктор ЛЯШКО



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

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. Профілактичні щеплення можуть здійснюватись фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фармацевтами клінічними, фармацевтами-косметологами, які пройшли спеціальну підготовку та володіють правилами організації і техніки проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/післявакцинальних ускладнень, суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, шляхом відкриття медичного кабінету без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 цих Ліцензійних умов, що діятиме відповідно до положення про такий кабінет.».

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, зокрема, фармацевтів, фахівців з фармацевтичною освітою, 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

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 виміральної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці

Порядковий номер	Найменування засобів виміральної 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 шеплень, 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 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.

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 імунопрофілактики, охоплення профілактичними щепленнями населення та розширення кола суб'єктів господарювання, 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 роздрібною торгівлю лікарськими засобами, шляхом проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптечних закладів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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.

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

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення профілактичними щепленнями останніми роками залишається на тому ж рівні, а в 2022, 2023 роках 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.

Крім того, 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

Проектом постанови вносяться зміни до Ліцензійних умов, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

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»;

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проведено публічні консультації, шляхом опублікування на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, зауваження та пропозиції не надходили.

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.

Проект акта погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України та з Міністерством фінансів України з Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Отримано висновок Міністерства юстиції України від 10.04.2023 № 43446/51354-26-23/7.2.3 згідно з яким проект акта отримав загальну підсумкову оцінку: відповідний із зауваженням щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки, які враховано.

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 направлений до Національного агентства з питань запобігання корупції України для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вих. № 26-04/4113/0/2-23 від 17.02.2023) (вих. № 3151 від 17.02.2023).

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 проекту 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	Організація якісного проведення профілактичних щеплень, доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики
Держава	Позитивний	Збільшення мережі суб'єктів господарювання, 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

_____ 2023 року

 Віктор ЛЯШКО

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.

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.

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.

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 населенню, що зумовлює створення сприятливого середовища, для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

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 роздрібною 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 проєкта 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.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Збереження та покращення якості життя, організація якісного проведення профілактичних щеплень, доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики	Відсутні.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	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.	Витрати необхідні для забезпечення процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання суб'єктами малого підприємництва.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	107 866,36 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 імунопрофілактик, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів Громадяни: збереження та покращення якості життя, організація якісних послуг з імунопрофілактики населення Суб'єкти господарювання: можливість	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: 107 866,36 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 фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів

	розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.		
--	---	--	--

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 проект 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 проекту акту.

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.

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. 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>).

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 дачих, 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



Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 року

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, 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, гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	-	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, 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	-	-
----	---	---	---

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, вичикнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	Змін не передбачається	-	-	-

(витрати часу персоналу)				
--------------------------	--	--	--	--

* 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 часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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 1 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 « ____ » ____ 20__ р. по « ____ » ____ 20__ 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>	-	-	-
2	<p>Процедури перевірки 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 перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) 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)</i></p> <p><i>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 обслуговування обладнання (на одиницю обладнання)</i></p> <p><i>X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання</i></p> <p><i>X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-

5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 666		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, 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</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	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

	<i>малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>			
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>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</i></p>	-	-	-
11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місяця звітності + витрати часу на заповнення звітних</i></p>	-	-	-

	<p><i>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) + 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</i></p>			
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>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</i></p>	-	-	-
13	<p>Інші процедури (уточнити)</p>	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.

14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	40, 46 грн.	40,46 грн.	202,30 грн.
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 666		
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	107 866,36 грн.	107 866,36 грн.	539 331,8 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

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

господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)		категорії (заробітна плата)	одного суб'єкта		
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення	-	-	-	-	-

суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-

Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* 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	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо	107 866,36 грн.	539 331,8 грн.

	виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	-	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	107 866,36 грн.	539 331,8 грн.

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики"

17 лютого 2023  305

[Проект постанови КМУ](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою збільшення доступності вакцинопрофілактики для громадян України та покращення відсотків охоплення щепленнями проти інфекційних хвороб.

Таким чином, існує нагальна необхідність затвердити Проект постанови Кабінету Міністрів України «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Проект постанови та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ України протягом 15 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (s.v.aleksenko@moz.gov.ua).