



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 1 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 1 арк.;
3. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» на 20 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Леонід Торовець 0675978894



Суд "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
17-02/24590/2-23 від 04.09.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
17-02/24590/2-23 від 04.09.2023





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

«___» _____ 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303

Кабінет Міністрів України постановляє:

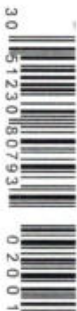
Внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1355, № 41, ст. 2233, № 51, ст. 2893, № 70, ст. 4235, № 99, ст. 6190, 2023 р. № 59, ст. 3311), доповнивши її пунктами 6 та 7 такого змісту:

«6. Заходи державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів здійснюються протягом періоду воєнного стану за рішенням Міністерства охорони здоров'я.

7. Установити, що дія пункту 1 цієї постанови не поширюється на заходи державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сферах господарської діяльності з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що підлягають ліцензуванню.».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними медичними виробами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України та забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави.

З початком збройної агресії російської федерації в Україні Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (далі – Постанова № 303), відповідно до якої на період воєнного стану припинено проведення планових заходів державного нагляду (контролю), в тому числі контролю за дотриманням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом, зокрема, встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, Міністерство охорони здоров'я України визначено органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, яких відповідно до частини третьої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здійснює, у межах своїх повноважень, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов.

Втрата контролю за якістю надання медичної допомоги та запобігання їх наслідків, може призвести до соціального незадоволення населення та порушення конституційних та законних прав громадян.

Так, в 2021 році до МОЗ надійшло близько 250 скарг щодо неякісного надання медичної допомоги, з початком збройної агресії російської федерації в Україні кількість таких скарг збільшилася та становила понад 400, що на 60% більше ніж у 2021 році.

Зазначене свідчить про необхідність здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що в свою чергу не допустить порушень державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, стандартів медичного обслуговування, медичних протоколів.

При цьому, пунктом 2 Постанови № 303 встановлено, що за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану дозволити здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Проте Постановою № 303 не передбачено здійснення позапланових перевірок державного ринкового нагляду, в тому числі медичних виробів.

Але під час використання медичних виробів, а саме кровоспинних джгутів-турнікетів, оклюзійних наліпок, аптечок тощо, неналежної якості виникають проблеми зі збереженням життя та здоров'я військовослужбовців. Тому виникла необхідність проведення позапланових заходів державного ринкового нагляду в сфері обігу медичних виробів.

Таким чином, зміни, що пропонуються, дозволять позитивно вплинути на безпеку для громадян та належний контроль за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також забезпечать пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними медичними виробами.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміну до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції»;

Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребуватиме додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством

економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis EC).

Громадська антидискримінаційна, громадська антикорупційна, громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме негативного впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави у зв'язку з необхідністю проведення планових заходів державного нагляду (контролю) в сфері охорони здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання,	Позитивний	Здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги.

які провадять господарську діяльність з медичної практики		Вплив на ринкове середовище забезпечення, захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання відсутній.
Громадяни України	Позитивний	Забезпечення якості надання медичної допомоги, а також пацієнти матимуть можливість отримати якісні та безпечні медичні вироби.
Держава	Позитивний	Забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів та якістю надання медичної допомоги, а також дотримання вимог законодавства, в частині здійснення позапланових перевірок характеристик продукції, а саме медичних виробів.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними медичними виробами.

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України та забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави.

З початком збройної агресії російської федерації в Україні Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (далі – Постанова № 303), відповідно до якої на період воєнного стану припинено проведення планових заходів державного нагляду (контролю), в тому числі контролю за дотриманням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики.

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом, зокрема, встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, Міністерство охорони здоров'я України визначено органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики, який відповідно до частини третьої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» здійснює, у межах своїх повноважень, контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов.

Втрата контролю за якістю надання медичної допомоги та запобігання їх наслідків, може призвести до соціального незадоволення населення та порушення конституційних та законних прав громадян.

Так, в 2021 році до МОЗ надійшло близько 250 скарг щодо неякісного надання медичної допомоги, з початком збройної агресії російської федерації в Україні кількість таких скарг збільшилася та становила понад 400, що на 60% більше ніж у 2021 році.

Зазначене свідчить про необхідність здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що в свою чергу не допустить порушень державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, стандартів медичного обслуговування, медичних протоколів.

При цьому, пунктом 2 Постанови № 303 встановлено, що за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану дозволити здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Але під час використання медичних виробів, а саме кровоспинних джгутів-турнікетів, оклюзійних наліпок тощо, неналежної якості виникають проблеми зі збереженням життя та здоров'я військовослужбовців. Тому виникла необхідність проведення позапланових заходів державного ринкового нагляду в сфері обігу медичних виробів.

Станом на сьогодні Постановою № 303 не передбачено здійснення позапланових перевірок державного ринкового нагляду, в тому числі медичних виробів.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) у період дії воєнного стану, регулюється Постановою № 303. З метою врегулювання зазначеної проблеми розроблено проект постанови.

Проблема справляє вплив на:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є забезпечення зовнішнього контролю якості надання медичної допомоги шляхом здійснення державного контролю (нагляду) за суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними медичними виробами.

Основними цілями державного регулювання є проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також здійснювати позапланові перевірки державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів, в тому числі кровоспинних джгутів-турнікетів, оклюзійних наліпок, аптечок тощо.

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. За відсутності передбачених проектом постанови: порушуються законні права на якісну медичну допомогу та безпечні медичні вироби; залишаються не реалізованими вимоги, статті 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я порушувати санітарно-епідемічні вимоги, нормативи професійної діяльності в сфері охорони здоров'я, стандарти медичного обслуговування, медичні протоколи;

	здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги; здійснювати позапланові перевірки державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні. Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.	Додаткові фінансові та часові витрати на лікування ускладнень, що призвели за неефективний контроль за якістю надання медичної допомоги.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на безпеку для громадян та належний контроль за діяльністю ліцензіатів. Дозволить здійснювати перевірки характеристик продукції в сфері обігу медичних виробів за зверненнями громадян на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у сфері охорони здоров'я.	Додаткові витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутність належного контролю з боку держави за якістю надання медичної допомоги.	Додаткові витрати на лікування ускладнень захворювань, причиною яких є неякісна надана медична допомога/ послуга, а також витрати на придбання

		небезпечних медичних виробів.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Захист законних прав громадян на отримання якісної медичної допомоги/послуги. Пацієнти матимуть можливість отримати безпечні медичні вироби.	Додаткові фінансові та часові витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	187	3885	9250	14678	28000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,67%	13,88%	33,04%	52,42%	100 %

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Можливість провадження господарської діяльності суб'єктів господарювання, без державного нагляду (контролю).	Прямі та часові витрати відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги	Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 329, 34 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
--	-----------------------------

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту постанови	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	На одного суб'єкта - 329,34 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до

		ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	4	Прийняття проекту постанови надасть можливість: не допустити суб'єктів господарювання, які є резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, до провадження господарської діяльності з медичної практики; забезпечити для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення вільного доступу до приміщення, в якому ліцензіат проваджує господарську діяльність з медичної практики; урегулювання порядку дій суб'єкта господарювання у разі зупинення дії ліцензії; здійснювати позапланові перевірки характеристик продукції, а саме медичних виробів кровоспинних джгутів-турнікетів, оклюзійних наліпок, аптечок, тощо. Можливість виявлення потенційно небезпечних виробів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до	Для держави: Додаткові фінансові та часові витрати на лікування ускладнень, що призвели за неефективний контроль за якістю надання медичної допомоги.	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.</p> <p>Для громадян: Відсутність належного контролю з боку держави за якістю.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні. Можливість провадження господарської діяльності суб'єктів господарювання, без державного нагляду (контролю).</p>	<p>Для громадян: Додаткові витрати на лікування ускладнень захворювань, причиною яких є неякісна надана медична допомога/ послуга, а також витрати на придбання небезпечних медичних виробів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прямі та часові витрати відсутні.</p>	
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	<p>Для держави: Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на безпеку для громадян та належний контроль за діяльністю ліцензіатів. Забезпечення пацієнтів необхідними безпечними медичними</p>	<p>Для держави: Додаткові витрати відсутні</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>виробами.</p> <p>Для громадян: Захист законних прав громадян на отримання якісної медичної допомоги/послуги. Забезпечення можливості отримання безпечних медичних виробів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги. Можливість постачання розповсюджувачам безпечних медичних виробів кровоспинних джгутів-турнікетів, оклюзійних наліпок, аптечок, тощо.</p>	<p>Для громадян: Додаткові фінансові та часові витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Для суб'єктів господарювання: Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 329, 34 грн</p>	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.</p>	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.</p>	<p>Відсутні.</p>

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту постанови.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту постанови дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.
---	--	-----------

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта;

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

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

2) організувати виконання вимог регулювання, а саме: здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також здійснювати позапланові перевірки характеристик продукції органом державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 33,04 відсотків.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики видається на необмежений строк.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 28000 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: 9 год; 329,34 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт постанови та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під дію державного нагляду (контролю);

кількість перевірених суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість суб'єктів господарювання, у яких будуть проводитись позапланові перевірки характеристик продукції;

кількість суб'єктів господарювання, у яких будуть проводитись позапланові перевірки характеристик продукції.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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 кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та банків пуповинної

крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я.

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

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

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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*, 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	x	x
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	x	x
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	x	x
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	x	x
8	Інше (уточнити), гривень Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Процедури організації виконання вимог регулювання	1 год x 40,46 грн 8 год x 288,88 грн	x
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	329,34 грн	
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	9250	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3046395 грн	

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 липня 2023 р. по 01 серпня 2023 р.

№	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	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків), за допомогою аналізу порядків, які визначають перелік процедур, необхідних для впровадження/виконання акта	16	Зміни, що пропонуються, оцінені позитивно; одержані пропозиції враховані в проекті акту запропонованому для прийняття

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **23928** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9250** (одиниць) та мікропідприємництва **14678** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **33,04** %.

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

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

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

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

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

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	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23928		

8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год x 40,46 грн	0	40,46 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	8 год x 288,88 грн	0	288,88 грн
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	324,99 грн	X	324,99 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23928	23000	24000
16	Сумарно, гривень	7776360,72	X	7799760

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і	Планові витрати часу на процеду	Вартість часу співробітни-ка органу	Оцінка кількості процедур за рік, що	Оцінка кількості суб'є-ктів, що підпадають під	Витрати на адміністру-вання регулювання
--	---------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------	--	---

середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	-ру	державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	припадають на одного суб'єкта	дію процедури регулювання	(за рік), гривень*
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами	0	0	0	0	0

господарюванн я					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	72,22 грн	1	23928	1728080,16
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
Разом за рік	2 год	72,22 грн	1	19208	1728080,16
Сумарно за п'ять років	6 год	216,66 грн	1	24000	5199840

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	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	7776360,72 грн	7799760 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	7776360,72грн	7799760 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1728080,16 грн	5199840
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	9504440,88	12999600

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20 ____ р. № _____

На № _____ від _____.

Державна регуляторна служба України

На виконання вимог пункту 5 параграфу 33 глави 2 розділу 4 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проект постанови на 1 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проекту постанови на 1 арк.;
3. Пояснювальна записка до проекту постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» на 20 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Леонід Торовець 0675978894



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Відсутній	6. Заходи державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів здійснюються протягом періоду воєнного стану за рішенням Міністерства охорони здоров'я.
Відсутній	7. Установити, що дія пункту 1 цієї постанови не поширюється на заходи державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сферах господарської діяльності з медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що підлягають ліцензуванню.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛАШКО

« _____ » _____ 2023 р.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

Повідомлення на публічне обговорення висноситься проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303»

1 вересня 2023 9

ПОДІЛИТИСЬ
f t w G+ in

- АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
- ПОВІДОМЛЕННЯ
- ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
- ПОСТАНОВА
- ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

№ _____ 2023 р. №

Київ

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

