



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

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало лист Державної регуляторної служби від 24 листопада 2023 року № 532 та надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу аналіз регуляторного впливу доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData» (далі – проєкт постанови), розробленого з метою отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо стану забезпечення сфери охорони здоров'я товарами (лікарськими засобами, медичними виробами (у тому числі медичного обладнання) та допоміжними засобами до них) та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також лікарськими засобами, медичними виробами, витратними матеріалами, медичним обладнанням, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога.

- Додатки:
1. Проєкт постанови на 6 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 5 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 11 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 28 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/2441/2-24 від 18.01.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

44)

Міністерство охорони здоров'я України
28/2441/2-24 від 18.01.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2024 р. №

Київ

**Про внесення змін до Порядку функціонування
інформаційно-аналітичної системи «MedData»**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 р. № 36 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 10, ст. 533), зміни, що додаються.

2. Установити, що забезпечення наповнення інформаційно-аналітичної системи «MedData» інформацією, зазначеною в абзаці шостому пункту 6 змін, затверджених цією постановою, здійснюється в період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом шести місяців з дня його припинення або скасування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної
системи «MedData»

1. У пункті 1:

1) абзац перший після слів «джерел фінансування» доповнити словами «(далі – товари та послуги), а також лікарськими засобами, медичними виробами, витратними матеріалами, медичним обладнанням, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога (далі – товари медичної допомоги).»;

2) доповнити пункт абзацом такого змісту:

«В умовах дії воєнного стану в інформаційно-аналітичній системі може проводитися моніторинг даних щодо забезпеченості товарами та/або товарами медичної допомоги СБУ, Міноборони, МВС, Збройних Сил, Національної гвардії, ДСНС, Національної поліції, Державного управління справами та інших інституцій, які можуть бути залучені до надання медичної допомоги.».

2. У пункті 2:

1) друге речення після слів «з охорони здоров'я» доповнити словами «, а також для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану»;

2) після абзацу одинадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«доступність інформації, яка міститься в інформаційно-аналітичній системі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).».

3. Пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Користувачами інформації є МОЗ, державне підприємство «Медичні закупівлі України», заклади, уповноважені МОЗ на отримання товарів медичної допомоги (далі – отримувачі товарів медичної допомоги), структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій, заклади, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ, заклади охорони здоров'я незалежно

від форми власності, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ.».

4. Доповнити Порядок пунктом 3¹ такого змісту:

«3¹. Функціональні можливості інформаційно-аналітичної системи забезпечують:

внесення інформації про потребу у товарах та послугах, товарах медичної допомоги;

внесення інформації про розподіл, перерозподіл товарів та послуг, розподіл товарів медичної допомоги, їх використання;

внесення інформації про поставки товарів медичної допомоги та їх відвантаження до набувачів гуманітарної допомоги;

автоматизацію процесів узагальнення та аналізу інформації щодо стану забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць товарами та послугами, товарами медичної допомоги;

формування отримувачами товарів медичної допомоги інвентаризаційних описів гуманітарної допомоги, звітів про наявність і розподіл гуманітарної допомоги;

електронну інформаційну взаємодію з електронними інформаційними ресурсами.

Під час модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування інформаційно-аналітичної системи забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022.».

5. В абзаці восьмому пункту 4 слова «товарами і послугами» замінити словами «товарами та послугами та/або товарами медичної допомоги.».

6. Доповнити Порядок пунктами 4¹, 4² такого змісту:

«4¹. Суб'єктами надання інформації щодо товарів медичної допомоги також є суб'єкти господарювання, з якими отримувачами товарів медичної допомоги укладено договори про надання послуг зі зберігання та складування товарів медичної допомоги.

Суб'єкти господарювання, з якими отримувачами товарів медичної допомоги укладено договори про надання послуг зі зберігання та складування товарів медичної допомоги, забезпечують наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією про поставки товарів медичної допомоги та їх відвантаження до набувачів гуманітарної допомоги.

4². Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій забезпечують наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією про розподіл товарів та/або товарів медичної допомоги між закладами охорони здоров'я незалежно від

форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, відповідних регіонів.

Заклади, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ, заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, забезпечують наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією (далі - інформація про стан використання товарів) про:

кількість товарів, отриманих на основі розподілу товарів медичної допомоги, зокрема тих, які включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303);

кількість отриманих товарів, які включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303);

кількість товарів, використаних для надання медичної допомоги пацієнтам, з числа попередньо одержаних товарів на основі розподілу/перерозподілу відповідно до пунктів 10, 11 та 15 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2022 р. № 137) (далі – Порядок) та/або в якості товарів медичної допомоги;

кількість товарів, не придатних для подальшого використання (прострочених, пошкоджених), з числа попередньо одержаних товарів на основі розподілу/перерозподілу відповідно до пунктів 10, 11 та 15 Порядку та/або в якості товарів медичної допомоги;

кількість видалених та/або відновлених відходів з числа попередньо одержаних товарів на основі розподілу/перерозподілу відповідно до пунктів 10, 11 та 15 Порядку та/або в якості товарів медичної допомоги;

кількість товарів, переданих іншим закладам, підприємствам, установам та організаціям, що належать до сфери управління МОЗ, закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичним особам - підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики на основі перерозподілу товарів відповідно до пункту 15 Порядку;

залишок товарів, які отримані на основі розподілу/перерозподілу товарів, закуплених за кошти місцевих бюджетів, включених до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).

Інформація про стан використання товарів формується на підставі фактичних показників за результатами господарських операцій закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, підтверджених первинними документами за відповідний звітний період, в розрізі кожного окремого товару із зазначенням торговельної назви, а також для лікарських засобів – міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування.

Звітними періодами для формування інформації про стан використання товарів є перша половина кожного календарного місяця (з 01 по 15 число включно) та друга половина кожного календарного місяця (з 16 по останнє число місяця включно).

Інформація про стан використання товарів за відповідний звітний період подається не пізніше п'ятого робочого дня, що настає за останнім днем відповідного звітного періоду.».

7. Пункт 5 доповнити новими абзацами четвертим - сьомим такого змісту:

«Інформація вноситься до інформаційно-аналітичної системи уповноваженими особами суб'єктів надання інформації, відповідальними за подання інформації (далі – уповноважена особа).

Суб'єкти надання інформації не пізніше двох робочих днів від дня видання наказу про призначення/зміну уповноваженої особи інформують МОЗ та державне підприємство «Медичні закупівлі України» із використанням інформаційно-аналітичної системи про прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактні дані уповноваженої особи.

У разі відсутності технічної можливості подачі інформації щодо товарів та послуг, товарів медичної допомоги та/або про уповноважених осіб із використанням інформаційно-аналітичної системи, зазначена інформація подається до МОЗ та державного підприємства «Медичні закупівлі України» із використанням інших засобів електронних комунікацій.

Фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, а також

керівники закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності здійснюють контроль за своєчасністю, достовірністю і змістом поданої інформації про стан використання товарів та/або про уповноважених осіб.».



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>1. Інформаційно-аналітична система “MedData” (далі - інформаційно-аналітична система) - інформаційно-аналітична система, яка дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць (закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ) товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування.</p>	<p>1. Інформаційно-аналітична система “MedData” (далі - інформаційно-аналітична система) - інформаційно-аналітична система, яка дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць (закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ) товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування (далі – товари та послуги), а також лікарськими засобами, медичними виробами, витратними матеріалами, медичним обладнанням,</p>

	<p>засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога (далі – товари медичної допомоги).</p> <p>В умовах дії воєнного стану в інформаційно-аналітичній системі може проводитися моніторинг даних щодо забезпеченості товарами та/або товарами медичної допомоги СБУ, Міноборони, МВС, Збройних Сил, Національної гвардії, ДСНС, Національної поліції, Державного управління справами та інших інституцій, які можуть бути залучені до надання медичної допомоги.</p>
<p>2. Власником інформаційно-аналітичної системи є держава. Володільцем інформації, необхідної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що обробляється в інформаційно-аналітичній системі, є МОЗ. Держателем та адміністратором інформаційно-аналітичної системи є державне підприємство “Медичні закупівлі України”, що належить до сфери управління МОЗ.</p> <p>Державне підприємство “Медичні закупівлі України” як адміністратор інформаційно-аналітичної системи забезпечує:</p>	<p>2. Власником інформаційно-аналітичної системи є держава. Володільцем інформації, необхідної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що обробляється в інформаційно-аналітичній системі, є МОЗ. Держателем та адміністратором інформаційно-аналітичної системи є державне підприємство “Медичні закупівлі України”, що належить до сфери управління МОЗ.</p> <p>Державне підприємство “Медичні закупівлі України” як адміністратор інформаційно-аналітичної системи забезпечує:</p>

<p>...</p> <p>Відсутній</p>	<p>...</p> <p>доступність інформації, яка міститься в інформаційно-аналітичній системі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).</p>
<p>3. Користувачами інформації є МОЗ та державне підприємство “Медичні закупівлі України”.</p>	<p>3. Користувачами інформації є МОЗ, державне підприємство “Медичні закупівлі України”, заклади, уповноважені МОЗ на отримання товарів медичної допомоги (далі – отримувачі товарів медичної допомоги), структурні підрозділи з питань охорони здоров’я обласних та Київської міської держадміністрацій, заклади, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ, заклади охорони здоров’я незалежно від форми власності, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ.</p>

Відсутній

3¹. Функціональні можливості інформаційно-аналітичної системи забезпечують:

внесення інформації про потребу у товарах та послугах, товарах медичної допомоги;

внесення інформації про розподіл, перерозподіл товарів та послуг, розподіл товарів медичної допомоги, їх використання;

внесення інформації про поставки товарів медичної допомоги та їх відвантаження до набувачів гуманітарної допомоги;

автоматизацію процесів узагальнення та аналізу інформації щодо стану забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць товарами та послугами, товарами медичної допомоги;

формування отримувачами товарів медичної допомоги інвентаризаційних описів гуманітарної допомоги, звітів про наявність і розподіл гуманітарної допомоги;

електронну інформаційну взаємодію з електронними інформаційними ресурсами.

Під час модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування інформаційно-аналітичної системи забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022.

4. Суб'єктами надання інформації є:

4. Суб'єктами надання інформації є:

<p>заклади, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ;</p> <p>...</p> <p>Суб'єкти надання інформації забезпечують: наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією та достовірність внесення про потребу та рівень забезпечення відповідними товарами і послугами;</p> <p>...</p>	<p>заклади, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ;</p> <p>...</p> <p>Суб'єкти надання інформації забезпечують: наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією та достовірність внесення про потребу та рівень забезпечення відповідними товарами та послугами та/або товарами медичної допомоги;</p> <p>...</p>
<p>Відсутній</p>	<p>4¹. Суб'єктами надання інформації щодо товарів медичної допомоги також є суб'єкти господарювання, з якими отримувачами товарів медичної допомоги укладено договори про надання послуг зі зберігання та складування товарів медичної допомоги.</p> <p>Суб'єкти господарювання, з якими отримувачами товарів медичної допомоги укладено договори про надання послуг зі зберігання та складування товарів медичної допомоги, забезпечують наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією про поставки товарів медичної допомоги та їх відвантаження до набувачів гуманітарної допомоги.</p>

4². Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій забезпечують наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією про розподіл товарів та/або товарів медичної допомоги між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, відповідних регіонів.

Заклади, підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ, заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, забезпечують наповнення інформаційно-аналітичної системи інформацією (далі – інформація про стан використання товарів) про:

кількість товарів, отриманих на основі розподілу товарів медичної допомоги, зокрема тих, які

включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303);

кількість отриманих товарів, які включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303);

кількість товарів, використаних для надання медичної допомоги пацієнтам, з числа попередньо одержаних товарів на основі розподілу/перерозподілу відповідно до пунктів 10, 11 та 15 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2022 р. № 137, далі – Порядок) та/або в якості товарів медичної допомоги;

кількість товарів, не придатних для подальшого використання (прострочених, пошкоджених), з числа попередньо одержаних товарів на основі

розподілу/перерозподілу відповідно до пунктів 10, 11 та 15 Порядку та/або в якості товарів медичної допомоги;

кількість видалених та/або відновлених відходів з числа попередньо одержаних товарів на основі розподілу/перерозподілу відповідно до пунктів 10, 11 та 15 Порядку та/або в якості товарів медичної допомоги;

кількість товарів, переданих іншим закладам, підприємствам, установам та організаціям, що належать до сфери управління МОЗ, закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичним особам - підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики на основі перерозподілу товарів відповідно до пункту 15 Порядку;

залишок товарів, які отримані на основі розподілу/перерозподілу товарів, закуплених за кошти місцевих бюджетів, включених до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).

Інформація про стан використання товарів формується на підставі фактичних показників за

	<p>результатами господарських операцій закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, підтверджених первинними документами за відповідний звітний період, в розрізі кожного окремого товару із зазначенням торговельної назви, а також для лікарських засобів – міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування.</p> <p>Звітними періодами для формування інформації про стан використання товарів є перша половина кожного календарного місяця (з 01 по 15 число включно) та друга половина кожного календарного місяця (з 16 по останнє число місяця включно).</p> <p>Інформація про стан використання товарів за відповідний звітний період подається не пізніше п'ятого робочого дня, що настає за останнім днем відповідного звітного періоду.</p>
<p>5. Доступ до інформації в інформаційно-аналітичній системі надається користувачам інформації</p>	<p>5. Доступ до інформації в інформаційно-аналітичній системі надається користувачам інформації та</p>

<p>та суб'єктам надання інформації шляхом автентифікації в системі на безоплатній основі цілодобово, без вихідних, вихідних, за винятком періодів технічного обслуговування.</p> <p>...</p> <p>Відсутній</p> <p>Відсутній</p>	<p>суб'єктам надання інформації шляхом автентифікації в системі на безоплатній основі цілодобово, без вихідних, за винятком періодів технічного обслуговування.</p> <p>...</p> <p>Інформація вноситься до інформаційно-аналітичної системи уповноваженими особами суб'єктів надання інформації, відповідальними за подання інформації (далі – уповноважена особа).</p> <p>Суб'єкти надання інформації не пізніше двох робочих днів від дня видання наказу про призначення/зміну уповноваженої особи інформують МОЗ та державне підприємство «Медичні закупівлі України» із використанням інформаційно-аналітичної системи про власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності) та контактні дані уповноваженої особи.</p> <p>У разі відсутності технічної можливості подачі інформації щодо товарів та послуг, а також товарів медичної допомоги та/або про уповноважених осіб із використанням інформаційно-аналітичної системи, зазначена інформація подається до МОЗ та державного підприємства «Медичні закупівлі України» із використанням інших засобів електронних комунікацій.</p> <p>Фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської</p>

діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, а також керівники закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності здійснюють контроль за своєчасністю, достовірністю і змістом поданої інформації про стан використання товарів та/або про уповноважених осіб.».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData»

I. Визначення проблеми

З початком повномасштабного вторгнення Російської Федерації та введенням на території України воєнного стану сфера охорони здоров'я постала перед новими викликами - необхідністю належного та безперебійного забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними лікарськими засобами, медичними виробами та іншими товарами. Також значно зросли обсяги надходжень гуманітарної допомоги, призначеної для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану.

Відповідно до витягу з протоколу № 47 засідання Кабінету Міністрів України від 19 березня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України визначено уповноваженим органом, що забезпечує облік медичної гуманітарної допомоги, що надходить на територію України у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації, сортування її на складах першого вивантаження в Україні, а також розподіл та доставку відповідно до зібраних потреб з урахуванням ситуації щодо наявних залишків та з першочерговою пріоритетизацією на задоволення потреб у регіонах, що найбільше потерпають від військової агресії Російської Федерації.

Також головам обласних, Київської міської військових адміністрацій доручено визначити відповідальних осіб із числа керівного складу структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, яким надаються повноваження щодо прийняття, обліку та розподілу медичної гуманітарної допомоги, що надходить, а також оперативного інформування Міністерства охорони здоров'я України щодо такого надходження та розподілу медичної гуманітарної допомоги через інформаційно-аналітичну систему «MedData».

Відповідно до пункту 1 Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 р. № 36 (далі - Порядок), інформаційно-аналітична система «MedData» (далі - інформаційно-аналітична система) дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування.

Водночас, Порядком не передбачено внесення до інформаційно-аналітичної системи інформації щодо забезпечення адміністративно-територіальних одиниць лікарськими засобами, медичними виробами, витратними матеріалами, медичним обладнанням, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога (далі – товари медичної допомоги).

З метою прийняття обґрунтованих рішень щодо здійснення розподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги, уникнення неефективного використання зазначених товарів, необхідним є регулярне отримання повної, актуальної, достовірної інформації щодо їх використання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснене за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо стану забезпечення сфери охорони здоров'я товарами (лікарськими засобами, медичними виробами (у тому числі медичним обладнанням) та допоміжними засобами до них) та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарами медичної допомоги.

Цілями державного регулювання є:

забезпечення суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я необхідними товарами (лікарськими засобами, медичними виробами (у тому числі медичним обладнанням) та допоміжними засобами до них) та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарами медичної допомоги (внаслідок систематичного внесення суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я інформації про потребу у зазначених товарах та їх використання створюється можливість оперативного

реагування на стан забезпеченості суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я таким товарами);

підвищення ефективності використання товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги (завдяки відображенню повної інформації щодо використання зазначених товарів суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я та, як наслідок, отримання можливості оперативного перерозподілу Міністерством охорони здоров'я України зазначених товарів іншим суб'єктам господарювання у сфері охорони здоров'я, які мають більш критичну потребу у таких товарах).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність повної, актуальної та достовірної інформації щодо використання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо використання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні. Відсутність повної, актуальної та достовірної інформації про	Наявні. Відсутність інформації про отримання і використання товарів медичної допомоги може призвести до збільшення витрат з

	<p>використання товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, унеможливорює ефективний та раціональний розподіл зазначених товарів між суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>державного бюджету на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для потреб сфери охорони здоров'я.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Отримання повної, актуальної та достовірної інформації забезпечує прийняття обґрунтованих рішень щодо розподілу/перерозподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також розподілу товарів медичної допомоги, між закладами охорони здоров'я. Крім того наявність актуальної інформації щодо розподілу та</p>	<p>Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Разом з тим наявні витрати часу на опублікування акта, а також на доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи державним підприємством «Медичні закупівлі України», а саме - спеціалістами, які зараховані до штату підприємства та утримуються за рахунок бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (сума витрат становить 11 400,00 грн.)</p>

	використання товарів медичної допомоги сприяє економії бюджетних коштів на закупівлю відповідних товарів для потреб сфери охорони здоров'я.
--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	26	521	1321	2096	3964*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,66	13,14	33,32	52,88	100,00

* Визначення кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, здійснювалося на підставі даних адміністратора інформаційно-аналітичної системи - державного підприємства «Медичні закупівлі України» (щодо кількості суб'єктів надання інформації, підключених до інформаційно-аналітичної системи).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні. Оскільки ситуація залишається без змін, не буде повною мірою забезпечено задоволення інтересів суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я щодо отримання необхідних товарів (лікарських засобів та медичних виробів) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів	Не змінюються

	та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги.	
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проєкту акта	Запровадження зручного та швидкого механізму подання інформації про потребу у товарах (лікарських засобах, медичних виробках), послугах, товарах медичної допомоги, що сприятиме оперативному отриманню необхідних товарів, послуг, товарів медичної допомоги відповідно до потреби, внесеної до інформаційно-аналітичної системи, зокрема на основі перерозподілу зазначених товарів від інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.	<p>Найвні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта, а також для внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік – 1065,00 грн. - на п'ять років – 5154,60 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік – 1065,00 грн. - на п'ять років – 5154,60 грн. <p>Сумарні витрати 547 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 582 555, 00 грн.</p> <p>Вартість адміністративних процедур 3417 суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування на рік складає 3 639 105,00 грн., сумарні витрати на виконання суб'єктами малого підприємництва запланованого регулювання на рік складають 3 650 545,00 грн.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	
Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	582 555,00 грн. (на рік)

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	-----------------------------------

			місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні. Відсутність повної, актуальної та достовірної інформації про використання товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, унеможливає ефективний та раціональний розподіл зазначених товарів між суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.	Для держави: наявні. Відсутність про інформації про отримання і використання товарів медичної допомоги може привести до збільшення видатків з державного бюджету на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для потреб сфери охорони здоров'я.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, зазначених у Розділі II Аналізу.
	Для суб'єктів господарювання: відсутні. Оскільки ситуація залишається без змін не буде повною мірою забезпечено задоволення інтересів суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я щодо отримання необхідних товарів (лікарських засобів та медичних виробів) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	

	товарів медичної допомоги.		
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	<p>Для держави: Отримання повної, актуальної та достовірної інформації забезпечує прийняття обґрунтованих рішень щодо розподілу/перерозподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також розподілу товарів медичної допомоги, між суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я. Крім того наявність актуальної інформації щодо розподілу та використання товарів медичної допомоги сприяє економії бюджетних коштів на закупівлю відповідних товарів для потреб сфери охорони здоров'я.</p>	<p>Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Разом з тим наявні витрати часу на опублікування акта, а також на доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи державним підприємством «Медичні закупівлі України», а саме - спеціалістами, які зараховані до штату підприємства та утримуються за рахунок бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (сума витрат становить 11 400,00 грн.)</p>	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
	Для суб'єктів господарювання: Запровадження зручного та швидкого механізму	Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для	

	<p>подання інформації про потребу у товарах (лікарських засобах, медичних виробках), послугах, товарах медичної допомоги, що сприятиме оперативному отриманню необхідних товарів, послуг, товарів медичної допомоги відповідно до потреби, внесеної до інформаційно-аналітичної системи, зокрема на основі перерозподілу зазначених товарів від інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта, а також внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи. Зазначені витрати становлять:</p> <p>1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на рік – 1065,00 грн. - на п'ять років – 5154,60 грн. <p>2. на одного суб'єкта малого підприємництва:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на рік – 1065,00 грн. - на п'ять років – 5154,60 грн. <p>Сумарні витрати 547 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 582 555, 00 грн.</p> <p>Вартість адміністративних процедур 3417 суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування на рік складає 3 639 105,00 грн., сумарні витрати на виконання</p>	
--	--	---	--

		суб'єктами малого підприємництва запланованого регулювання на рік складають 3 650 545,00 грн.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Альтернатива 1 не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, зазначених у Розділі II Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	Альтернатива 2 сприятиме досягненню цілей державного регулювання, зазначених у Розділі II Аналізу, а саме: - підвищить ефективність використання лікарських засобів та медичних виробів (які надійшли у якості гуманітарної допомоги або були закуплені за рахунок бюджетних коштів); - забезпечить отримання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я необхідних лікарських засобів та медичних виробів; - сприятиме економії бюджетних коштів.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData».

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних

витрат і ресурсів на адміністрування державним органом.

Проектом акта пропонується:

визначення функціональних можливостей інформаційно-аналітичної системи «MedData»;

розширення кола користувачів інформаційно-аналітичної системи;

розширення кола суб'єктів надання інформації до інформаційно-аналітичної системи;

уточнення переліку інформації, яку подають суб'єкти надання інформації до інформаційно-аналітичної системи, а також строків її подання;

передбачення порядку визначення уповноважених осіб суб'єктів надання інформації, відповідальних за подання інформації до інформаційно-аналітичної системи.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

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

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері охорони здоров'я: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання), забезпечити внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи відповідно до вимог даного проекту акта.

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.

Підтримка, розробка впровадження та доопрацювання модулів інформаційно-аналітичної системи «MedData» забезпечуватиметься власними силами державного підприємства «Медичні закупівлі України», яке належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, а саме - спеціалістами, які зараховані до штату підприємства та утримуються за рахунок бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і

середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також 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 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: **3964** суб'єкти господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками витрати одного суб'єкта господарювання будуть складати:

час – одна година на ознайомлення з вимогами регуляторного акта (в перший рік регулювання) та 24 години щорічно на внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи;

кошти – **1 065,0** грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та **1 065,0** грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаний із дією регуляторного акта, – надходження не передбачаються.

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

1) кількість суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які є суб'єктами надання інформації до інформаційно-аналітичної системи;

- 2) кількість сформованих отримувачами товарів медичної допомоги інвентаризаційних описів гуманітарної допомоги в інформаційно-аналітичній системі;
- 3) кількість сформованих отримувачами товарів медичної допомоги звітів про наявність і розподіл гуманітарної допомоги.

ІХ. 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 у сфері охорони здоров'я.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 року



Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до Порядку функціонування
інформаційно-аналітичної системи
«MedData»»

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

Порядкови й номер	Витра ти	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0

8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання* Внесення суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я інформації до інформаційно-аналітичної системи	42,60 (42,60 грн x 1 год.)* 1022,40 (42,60 грн. x 24 год.)**	42,60 (42,60 грн x 1 год.)* 5112,00 (42,60 грн. x 24 год. x 5 років)**
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1065,00	5154,60
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	547	547
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	582 555,00	2 819 566,2

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,60 грн. Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

**Очікується, що для внесення суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я інформації до інформаційно-аналітичної системи потрібно 24 години на рік (2 р. на місяць по 1 годині). Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,60 грн.

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	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

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 (витрати часу персоналу)	0	0	0	0

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)	0	0	0	0

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 (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок 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 адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України (державне підприємство "Медичні закупівлі України", що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування 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	0	0	0	0	0

одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)					
доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи*	80 год.	143 грн./год.	1	1**	11 400,00**
Разом за рік	80 год.	143 грн./год.	1	1**	11 400,00**
Сумарно за п'ять років	80 год.	143 грн./год.	1	1**	11 400,00**

* Запровадження регулювання не передбачає здійснення адміністративних процедур, водночас потребуватиме доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи.

Доопрацювання інформаційно-аналітичної системи забезпечуватиметься власними силами державного підприємства «Медичні закупівлі України», а саме: спеціалістами, які зараховані до штату підприємства та утримуються за рахунок бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Доопрацювання інформаційно-аналітичної системи та відповідні витрати будуть наявні лише в перший рік запровадження регулювання.

** Всього суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва 547, але для розрахунку бюджетних витрат на адміністрування регулювання показник кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання – 1, оскільки витрати ДП «Медичні закупівлі України» на доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи є загальними та не залежать від кількості суб'єктів великого і середнього підприємництва, які будуть вносити інформацію до інформаційно-аналітичної системи. Витрати на підключення та обслуговування окремого суб'єкта підприємництва не передбачаються.

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



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до Порядку функціонування
інформаційно-аналітичної системи
«MedData»»

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 14 серпня 2023 року по 25 серпня 2023 року та з 25 жовтня 2023 року по 24 листопада 2023 року.

№	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 консультації, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **3417** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **1321** (одиниць) та мікропідприємництва **2096** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **86,2** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,60 гривні. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, – дані Ліцензійного реєстру МОЗ 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	3417		
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	42,60 (42,60 грн*1 год.)	0	42,60 (42,60 грн*1 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (внесення суб'єктом господарювання інформації до інформаційно-аналітичної системи)	1022,40 (42,60 грн. x 24 год.) **	1022,40 (42,60 грн. x 24 год.)**	5112,00 (42,60 грн. x 24 год. x 5 років)**
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	1065,00	1022,40	5154,60
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3417	3417	3417
16	Сумарно, гривень	3 639 105,00	3 493 540,8 0	17 613 268 ,20

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,60 грн. Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

**Очікується, що для внесення суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я інформації до інформаційно-аналітичної системи потрібно 24 години на рік (2 р. на місяць по 1 годині). Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,60 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 (державне підприємство «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування 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 господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)					
доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи*	80 год.	143 грн./год.	1	1**	11 440**
Разом за рік	80 год.	143 грн./год.	1	1**	11 440**
Сумарно за п'ять років	80 год.	143 грн./год.	1	1**	11 440**

* Запровадження регулювання не передбачає здійснення адміністративних процедур, водночас потребуватиме доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи.

Доопрацювання інформаційно-аналітичної системи забезпечуватиметься власними силами державного підприємства «Медичні закупівлі України», а саме: спеціалістами, які зараховані до штату підприємства та утримуються за рахунок бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Доопрацювання інформаційно-аналітичної системи та відповідні витрати будуть наявні лише в перший рік запровадження регулювання.

** Всього суб'єктів малого підприємництва 3417, але для розрахунку бюджетних витрат на адміністрування регулювання показник кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання – 1, оскільки витрати ДП «Медичні закупівлі України» на доопрацювання функціоналу інформаційно-аналітичної системи є загальними та не залежать від кількості суб'єктів малого підприємництва, які будуть вносити інформацію до інформаційно-аналітичної системи. Витрати на підключення та обслуговування окремого суб'єкта підприємництва не передбачаються.

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

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	3 639 105,00	17 613 268,20
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	3 639 105,00	17 613 268,20
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	11 440,00	11 440,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3 650 545,00	17 624 708,20

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

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is positioned to the right of a horizontal line.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData» (далі – проєкт акта) розроблено з метою отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо стану забезпечення сфери охорони здоров'я товарами (лікарськими засобами, медичними виробами (у тому числі медичного обладнання) та допоміжними засобами до них) та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також лікарськими засобами, медичними виробами, витратними матеріалами, медичним обладнанням, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога (далі - товарами медичної допомоги).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Указів Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», від 14 березня 2022 року № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 15 березня 2022 року № 2119-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 18 квітня 2022 року № 259 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 21 квітня 2022 року № 2212-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 17 травня 2022 року № 341 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 22 травня 2022 року № 2263-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 12 серпня 2022 року № 573 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 15 серпня 2022 року № 2500-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 07 листопада 2022 року № 757 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 16 листопада 2022 року № 2738-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 06 лютого 2023 року № 58 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 07 лютого 2023 року № 2915-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 01 травня 2023 року № 254 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 02 травня 2023 року № 3057-IX «Про затвердження Указу

Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», від 26 липня 2023 року № 451 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 27 липня 2023 року № 3275-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні».

Відповідно до витягу з протоколу № 47 засідання Кабінету Міністрів України від 19 березня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України визначено уповноваженим органом, що забезпечує облік медичної гуманітарної допомоги, що надходить на територію України у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації, сортування її на складах першого вивантаження в Україні, а також розподіл та доставку відповідно до зібраних потреб з урахуванням ситуації щодо наявних залишків та з першочерговою пріоритезацією на задоволення потреб у регіонах, що найбільше потерпають від військової агресії Російської Федерації.

Також керівникам обласних, Київської міської військових адміністрацій доручено визначити відповідальних осіб із числа керівного складу структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, яким надаються повноваження щодо прийняття, обліку та розподілу медичної гуманітарної допомоги, що надходить, а також оперативного інформування Міністерства охорони здоров'я України щодо такого надходження та розподілу медичної гуманітарної допомоги через інформаційно-аналітичну систему «MedData».

Відповідно до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 року № 36 (далі - Порядок), інформаційно-аналітична система «MedData» дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування.

Таким чином з метою врегулювання питань функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData» в частині внесення інформації про товари медичної допомоги (їх поставки, розподілу, відвантаження до набувачів тощо) Порядок потребує внесення змін.

Також відповідно до Порядку пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 вересня 2023 року № 953, яка набирає чинності з 01 грудня 2023 року, функціональні можливості інформаційно-аналітичної системи «MedData» мають забезпечувати подання отримувачами медичної гуманітарної допомоги до автоматизованої системи реєстрації гуманітарної допомоги інвентаризаційного опису гуманітарної допомоги та звіту про наявність і розподіл гуманітарної допомоги за формами згідно з додатками 2, 3 до цього Порядку, що також пропонується відобразити в проекті акта.

Прийняття проекту акта забезпечить регулярне отримання повної, актуальної та достовірної інформації про використання товарів (лікарських

засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, товарів медичної допомоги, що дозволить розподіляти зазначені товари більш ефективно та раціонально.

Реалізація проєкту акта дозволить оптимізувати процеси розподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, товарів медичної допомоги, а також забезпечить систематичне отримання достовірної інформації про їх використання.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 року № 36.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про гуманітарну допомогу»;

Закон України «Про благодійну діяльність та благодійні організації»;

постанова Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 року № 36 «Деякі питання функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData»»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим

уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Службою безпеки України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Державним управлінням справами.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються 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 акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта 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 (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме 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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Отримання необхідних товарів, послуг, товарів медичної допомоги відповідно до потреби, внесеної до інформаційно-аналітичної системи.
Держава	Позитивний	Регулярне отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо використання товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги.

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО