



# 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 змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт постанови в десятиденний термін.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 3 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 10 арк.;
3. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 5 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 18 арк.;
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» на 1 арк.

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

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Леонід Торовець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
17-02/6143/2-24 від 08.02.2024  
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна  
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

<p style="text-align: center;">Зміст положення акта законодавства</p> <p>12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом:</p> <p>1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:</p> <p>статут закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу або положення про заклад охорони здоров'я, реабілітаційний заклад (залежно від організаційно-правової форми);</p> <p>штатний розпис;</p> <p>положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);</p> <p>посадові інструкції працівників;</p> <p>правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу;</p> <p>клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ.</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p style="text-align: center;">Зміст відповідного положення проєкту акта</p> <p>12. Суб'єкт господарювання, який є закладом охорони здоров'я, реабілітаційним закладом:</p> <p>1) повинен мати затверджені в установленому законодавством порядку:</p> <p>статут закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу або положення про заклад охорони здоров'я, реабілітаційний заклад (залежно від організаційно-правової форми);</p> <p>штатний розпис;</p> <p>положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені);</p> <p>посадові інструкції працівників;</p> <p>правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу;</p> <p>клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ;</p> <p><b>стандартні операційні процедури, у тому числі щодо антимікробної терапії.</b></p>
<p>13. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>.....</p> <p>8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів;</p>	<p>13. Ліцензіат зобов'язаний:</p> <p>.....</p> <p>8) призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів, а також відповідальну особу за координацію заходів стосовно осіб, постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі;</p> <p>.....</p>



.....

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;

.....

13) надавати медичну допомогу, медичні послуги відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);

~~14) дотримуватися стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ;~~

.....

17) надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я;

10) повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб (наочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) у місячний строк з дня настання таких змін. До повідомлення додаються відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2), в яких зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;

.....

13) надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням принципів доказової медицини, відповідно до уніфікованих клінічних протоколів, нових клінічних протоколів медичної допомоги та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів);

14) Виключити.

.....

17) надавати пацієнту (законному представнику) в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я, а також про наявність безоплатних лікарських засобів, витратних матеріалів та медичних виробів в закладі охорони здоров'я, реабілітаційному закладі, в якому надається медична або реабілітаційна допомога;

15<sup>2</sup>. Відсутній

15<sup>2</sup>. Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає онкологічну допомогу, повинен:

використовувати радіологічне обладнання з придатним строком експлуатації;

забезпечити дозиметричний контроль персоналу;

дотримуватись граничного рівня опромінення пацієнта;

здійснювати контроль поглинутих доз опромінення у пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень;

дотримуватись правил радіаційної безпеки та захисту пацієнтів при проведенні дистанційної променевої та/або брахітерапії відповідно до загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині затверджених Держатомрегулювання та МОЗ; складати плани лікування при призначенні процедури променевої терапії;

здійснювати моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності;

створити онкологічну мультидисциплінарну команду у порядку, затвердженому МОЗ;

забезпечити послідовність та вчасність залучення до онкологічної допомоги необхідних фахівців у необхідній кількості.

38. Відсутній

38. Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я та надає стаціонарну медичну допомогу повинен забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання, резервними джерелами безперерйного живлення.



Додаток 1  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету  
Міністрів України  
від 27 грудня 2023 р. № 1393)

(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з  
медичної практики

Здобувач ліцензії

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

(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (заресстроване)  
місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця)

(місце (міся) провадження медичної практики)\*

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців

ресстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або  
номер паспорта фізичної особи – підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

ресстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

e-mail:

Прощу видати ліцензію на провадження господарської  
діяльності з медичної практики.

Додаток 1  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів  
України  
від 20 р. № )

(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з  
медичної практики

Здобувач ліцензії

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

(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (заресстроване)  
місце проживання (перебування) фізичної особи – підприємця)

(місце (міся) провадження медичної практики)\*

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців

ресстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або  
номер паспорта фізичної особи – підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

ресстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

**Номер телефону:** \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Прощу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з  
медичної практики.

<p>«__» ____ 20__ р. _____          (підпис здобувача ліцензії, або іншої уповноваженої особи)          МП (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____          (підпис особи, яка прийняла заяву)</p> <p>«__» ____ 20__ р. № _____</p> <p>* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>	<p>«__» ____ 20__ р. _____          (підпис здобувача ліцензії, або іншої уповноваженої особи)          МП (за наявності)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____          (підпис особи, яка прийняла заяву)</p> <p>«__» ____ 20__ р. № _____</p> <p>* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>
--	--

Додаток 4  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету  
Міністрів України  
від 27 грудня 2023 р. № 1393)  
(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Спадкоємець

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(інформація про задеклароване (заресстроване) місце проживання (перебування)  
фізичної особи - підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики)

(ресстраційний номер облікової картки платника податків, серія та/або номер  
паспорта фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої  
релігійні переконання від прийняття ресстраційного номера облікової картки  
платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської  
діяльності з медичної практики

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)

До заяви додаю:

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з  
медичної практики відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

\_\_\_ 20\_\_ р. (підпис спадкоємця або  
іншої уповноваженої  
(власне ім'я та прізвище)

Додаток 4  
до Ліцензійних умов (в редакції  
постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_)  
(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

про переоформлення ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної практики

Спадкоємець

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(інформація про задеклароване (заресстроване) місце проживання (перебування)  
фізичної особи - підприємця)

(місце (міся) провадження господарської діяльності з медичної практики)

(ресстраційний номер облікової картки платника податків, серія та/або номер паспорта  
фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні  
переконання від прийняття ресстраційного номера облікової картки платника податків)

Прошу переоформити ліцензію на провадження господарської  
діяльності з медичної практики

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)

Номер телефону: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

До заяви додаю:

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі
------------------	------------------------	-------------------------------

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з  
медичної практики відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.



<p>Дата і номер реєстрації заяви _____ 20__ р. № _____</p> <p>(власне ім'я та прізвище)</p> <p>Дата і номер реєстрації заяви _____</p> <p>(підпис особи, яка прийняла заяву)</p>	<p>_____ 20__ р.</p> <p>(підпис спадкоємця або іншої уповноваженої особи)</p> <p>_____</p> <p>(власне ім'я та прізвище)</p>
<p>Додаток 5 до Ліцензійних умов в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 р. № 1393)</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p><b>ЗАЯВА</b></p> <p>про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики</p> <p>Ліцензіат _____</p> <p>(найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (заресстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)</p> <p>(місце (місяця) провадження господарської діяльності з медичної практики) *</p> <p>(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців – _____)</p> <p>ресстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця, _____</p> <p>ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття _____)</p> <p>ресстраційного номера облікової картки платника податків) _____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи) _____</p>	<p>Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 20__ р. № _____)</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p><b>ЗАЯВА</b></p> <p>про зупинення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики</p> <p>Ліцензіат _____</p> <p>(найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> <p>(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (заресстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)</p> <p>(місце (місяця) провадження господарської діяльності з медичної практики) *</p> <p>(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців – _____)</p> <p>ресстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця, _____</p> <p>ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття _____)</p>



e-mail: \_\_\_\_\_

Проху зупинити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється повністю)

терміном до «\_\_» 20\_\_ р., у зв'язку з

(обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)

Я усвідомлений про те, що відповідно до пункту 2 частини шостої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» зупинення дії ліцензії повністю становить не більше ніж шість місяців з дня набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії.

Про відновлення дії ліцензії повністю зобов'язуюсь повідомити орган ліцензування у спосіб передбачений частиною статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

«\_\_» 20\_\_ р.

(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)

(власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

(підпис особи, яка прийняла заяву)

(власне ім'я та прізвище)

«\_\_» 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.

реєстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

**Номер телефону:** \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Проху зупинити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка зупиняється повністю)

терміном до «\_\_» 20\_\_ р., у зв'язку з

(обов'язково вказується причина зупинення ліцензії повністю)

Я усвідомлений про те, що відповідно до пункту 2 частини шостої статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» зупинення дії ліцензії повністю становить не більше ніж шість місяців з дня набрання чинності рішення органу ліцензування про зупинення дії ліцензії.

Про відновлення дії ліцензії повністю зобов'язуюсь повідомити орган ліцензування у спосіб передбачений частиною статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

«\_\_» 20\_\_ р.

(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)

(власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви

(підпис особи, яка прийняла заяву)

(власне ім'я та прізвище)

«\_\_» 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.

Додаток 6  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету  
Міністрів України  
від 27 грудня 2023 р. № 1393)

(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

Ліцензіат

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

(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)

(місце (місяця) провадження господарської діяльності з медичної практики) \*

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців –

ресстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

ресстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)  
e-mail: \_\_\_\_\_

Проху відновити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики (зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється повністю)

Додаток 6  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_)

(найменування органу ліцензування)

### ЗАЯВА

про відновлення дії ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики

Ліцензіат

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

(місцезнаходження юридичної особи/інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи - підприємця)

(місце (місяця) провадження господарської діяльності з медичної практики) \*

(для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців –

ресстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) серія та/або номер паспорта фізичної особи - підприємця,

ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття

ресстраційного номера облікової картки платника податків)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)  
**Номер телефону:** \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Проху відновити дію ліцензії повністю на провадження господарської діяльності з медичної практики (зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка відновлюється повністю)

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення зупинення дії ліцензії повністю:

1. \_\_\_\_\_ додається на \_\_\_\_\_ аркушах;
2. \_\_\_\_\_ додається на \_\_\_\_\_ аркушах.  
(зазначається найменування документа дата та його номер)

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., у зв'язку з \_\_\_\_\_  
(обов'язково вказується підстава відновлення ліцензії повністю)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)  
МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_  
(підпис особи, яка прийняла заяву) \_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.

Міністр охорони  
здоров'я України

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення дії ліцензії повністю:

3. \_\_\_\_\_ додається на \_\_\_\_\_ аркушах;
4. \_\_\_\_\_ додається на \_\_\_\_\_ аркушах.  
(зазначається найменування документа дата та його номер)

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., у зв'язку з \_\_\_\_\_  
(обов'язково вказується підстава відновлення ліцензії повністю)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис ліцензіата або іншої уповноваженої особи)  
МП (за наявності)

Дата і номер реєстрації заяви \_\_\_\_\_  
(підпис особи, яка прийняла заяву) \_\_\_\_\_  
(власне ім'я та прізвище)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

\* Зазначаються всі місяці провадження господарської діяльності з медичної практики.





## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

### ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

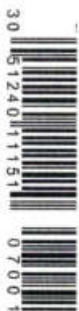
1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 30, ст. 1184; 2018 р., № 20, ст. 653; 2019 р., № 24, ст. 867; 2022 р., № 18, ст. 976; 2023 р., № 2, ст. 138; № 19, ст. 1080; № 46, ст. 2459; № 92, ст. 5353) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

*В. Аршино*



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

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

1. Підпункт 1 пункту 12 доповнити новим абзацом такого змісту:  
«стандартні операційні процедури, у тому числі щодо антимікробної  
терапії.».

2. У пункті 13:

1) у підпункті 8 після слів «лікарських засобів» доповнити словами «, а  
також відповідальну особу за координацію заходів стосовно осіб,  
постраждалих від домашнього насильства і насильства за ознакою статі;»;

2) у підпункті 10 слова «У повідомленні зазначаються тільки ті  
відомості, які змінилися» замінити словами «До повідомлення додаються  
відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із  
зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня (додаток 2), в яких  
зазначаються тільки ті відомості, які змінилися;»;

3) підпункт 13 викласти в такій редакції:

«13) надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням  
методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та  
доведеності, а також відповідно до уніфікованих клінічних протоколів, нових  
клінічних протоколів медичної допомоги та стандартів медичної допомоги  
(медичних стандартів);»;

4) підпункт 14 виключити;

5) у підпункті 17 після слів «життя і здоров'я» доповнити словами «, а  
також про наявність безоплатних лікарських засобів, витратних матеріалів та  
медичних виробів в закладі охорони здоров'я, реабілітаційному закладі, в  
якому надається медична або реабілітаційна допомога;».

3. Доповнити пунктом 15<sup>2</sup> такого змісту:

«15<sup>2</sup>. Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я, що надає  
онкологічну допомогу, повинен:

використовувати радіологічне обладнання з придатним строком  
експлуатації;

забезпечити дозиметричний контроль персоналу;

дотримуватись граничного рівня опромінення пацієнта;

здійснювати контроль поглинутих доз опромінення у пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень;

дотримуватись правил радіаційної безпеки та захисту пацієнтів при проведенні дистанційної променевої та/або брахітерапії відповідно до загальних правил безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині затверджених Держатомрегулювання та МОЗ;

складати плани лікування при призначенні процедури променевої терапії;

здійснювати моніторинг та оцінку виконання планів лікування і здійснювати їх коригування у разі необхідності;

створити онкологічну мультидисциплінарну команду у порядку, затвердженому МОЗ;

забезпечити послідовність та вчасність залучення до онкологічної допомоги необхідних фахівців у необхідній кількості.».

4. Доповнити пунктом 38 такого змісту:

«38. Ліцензіат, який є закладом охорони здоров'я та надає стаціонарну медичну допомогу повинен забезпечити роботу структурних підрозділів та медичного обладнання, резервними джерелами безперебійного живлення.».

5. У додатках 1, 5, 6 після слів

« \_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)»  
доповнити словами «Номер телефону: \_\_\_\_\_».

6. У додатку 4 після слів

« \_\_\_\_\_  
(зазначається дата та номер рішення про видачу ліцензії, яка переоформляється)»  
доповнити словами  
«Номер телефону: \_\_\_\_\_  
e-mail: \_\_\_\_\_».

\_\_\_\_\_

  
В. Лещенко



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

### **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», уведеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842/2023 (далі – рішення РНБО).

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Статтею 49 Конституції України передбачено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Разом з тим, підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО, передбачено внести зміни та доповнення до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, у частині встановлення актуалізованих організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема за спеціальностями «Дитяча онкологія», «Дитяча гематологія-онкологія», «Клінічна онкологія», «Онкогінекологія», «Онкоотоларингологія», «Онкохірургія», «Променева терапія», «Радіологія», «Радіонуклідна діагностика».

Підпунктом «д» частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що кожний громадянин України має право на кваліфіковану медичну допомогу включаючи вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря, вибір методів лікування, відповідно до рекомендацій лікаря, можливість отримання такої допомоги на всій території України.

За даними офіційних статистичних даних встановлено, що у 2022 році на обліку в онкологічних закладах системи МОЗ України на кінець звітного року перебувало 1149478 хворих із злоякісними новоутвореннями або 2803,8 (на 100 тисяч населення), у 2018 році – 1402860 або 2470,3 (на 100 тисяч населення).

Протягом п'яти років поширеність злоякісних новоутворень в Україні зросла на 13,5 %, але найбільше зростання її мало місце в областях: Івано-Франківській – на 27,6 %, Рівненській – на 22,9 %, Чернівецькій – 23,0 %,

Черкаській – на 20,5 %, Житомирській та Хмельницькій областях – на 19,9 %, Сумській – на 19,9 %. Зростання поширеності злоякісних новоутворень серед усіх локалізацій у порівнянні з 2018 роком характерно для всіх регіонів України. Найвищі показники поширеності в Україні за 2022 рік у порівнянні з середньоукраїнським показником (2803,8 на 100 тисяч населення) реєструвались в областях: Черкаській – 3809,5; Миколаївській – 3804,9; Сумській – 3803,0; Київській – 3556,8; м. Києві – 3765,4. Дещо нижчими реєструвались показники поширеності злоякісних новоутворень в областях: Закарпатській – 2047,9; Рівненській – 2388,0; Івано-Франківській – 2459,1; Волинській – 2580,5.

У 2022 році на обліку в онкологічних закладах на кінець звітного року перебувало 6546 дітей віком 0-17 років включно або 89,1 (на 100 тисяч відповідного населення), у 2018 році – 81,8 (на 100 тисяч населення). За останні 5 років їх кількість в Україні зросла на 8,9 у Хмельницькій – 20,3 %, у Закарпатській – на 20,2 %, у Чернігівській – на 18,8 %, у Сумській – на 14,4 %.

За даними Державної служби статистики України у 2021 році зареєстровано 73 715 випадків смертей від злоякісних новоутворень, у 2020 році померло 73 034 особи.

Середньоукраїнський показник смертності за 2021 рік становив 193,1 на 100 тисяч населення (у 2020 році – 189,1); у Запорізькій області – 257,8; Сумській – 218,5; Дніпропетровській – 224,9; Харківській – 206,3. Серед працездатного населення показник смертності в Україні за 2021 рік становив 84,1 на 100 тисяч відповідного населення, зокрема в Дніпропетровській області зазначений показник становив 100,0; у Запорізькій області – 97,2; Київській – 94,1; Кіровоградській – 93,6; Миколаївській – 92,0.

Питома вага померлих хворих у працездатному віці від злоякісних новоутворень серед загальної кількості померлих від ЗН в Україні за 2021 рік становила 25,7 % (2020 рік – 27,9 %).

В Україні за 2021 рік померло від злоякісних новоутворень 239 хворих дітей віком 0-17 років включно, що становило 0,34 на 10 тисяч відповідного населення. В порівнянні з 2020 роком зазначений показник мав тенденцію до зростання в 1,8 рази (0,19 на 100 тис. дитячого населення).

Високий показник дитячої смертності від ЗН у 2021 році спостерігався у Сумській області – 0,62 на 10 тисяч дитячого населення, Кіровоградській області – 0,56; Черкаській області – 0,53; Рівненській області – 0,51; Чернівецькій області – 0,50.

Відсоток померлих від злоякісних новоутворень серед усіх померлих в Україні за 2021 рік становив 15,70 % (2020 рік – 11,84 %).

На сьогодні потребують перегляду вимоги до суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, у частині організаційних та технологічних вимог.

Враховуючи вищевикладене, виникає необхідність внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики,



затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, в яких передбачити норми, що будуть направлені на якість та доступність надання медичної допомоги онкологічним пацієнтам. Це сприятиме зниженню летальності від онкологічних захворювань.

### **3. Основні положення проєкту акта**

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

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Основи законодавства України про охорону здоров'я; Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закон України «Про систему громадського здоров'я».

### **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 соціальної політики України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті 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 приведення провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема медичної практики, що передбачає надання онкологічної допомоги, у відповідність з вимогами, що будуть встановлені (з урахуванням змін, які будуть внесені проектом постанови) Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики.

### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики	Позитивний	Визначення чітких правил для здійснення господарської діяльності з медичної практики, зокрема для закладів охорони здоров'я, які надають онкологічну допомогу.

Пацієнти (громадяни), що є споживачами медичних послуг	Позитивний	Розширить права і можливості пацієнтів, які потребують онкологічної допомоги, що сприятиме покращенню показників здоров'я громадян.
Держава	Позитивний	Забезпечення своєчасної та доступної онкологічної допомоги пацієнтам, що сприятиме покращенню показників здоров'я населення України.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

«  » \_\_\_\_\_ 2024 р.





Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



## 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 (АРХІВ)

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

8 лютого 2024 2

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

- Проєкт постанови КМУ
- Зміни, що вносяться до Ліцензійних умов
- Порівняльна таблиця
- Пояснювальна записка
- АРВ

### ПОВІДОМЛЕННЯ

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

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, дотримання вимог абзацу другого пункту 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, оприлюднює на офіційному вебсайті МОЗ проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з

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



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

#### I. Визначення проблеми

Статтею 49 Конституції України передбачено, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Разом з тим, підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО, передбачено внести зміни та доповнення до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, у частині встановлення актуалізованих організаційних, кадрових і технологічних вимог до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкових для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, зокрема за спеціальностями «Дитяча онкологія», «Дитяча гематологія-онкологія», «Клінічна онкологія», «Онкогінекологія», «Онкоотоларингологія», «Онкохірургія», «Променева терапія», «Радіологія», «Радіонуклідна діагностика».

Підпунктом «д» частини першої статті 6 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що кожний громадянин України має право на кваліфіковану медичну допомогу включаючи вільний вибір закладу охорони здоров'я, вибір лікаря, вибір методів лікування, відповідно до рекомендацій лікаря, можливість отримання такої допомоги на всій території України.

За даними офіційних статистичних даних встановлено, що у 2022 році на обліку в онкологічних закладах системи МОЗ України на кінець звітного року перебувало 1149478 хворих із злоякісними новоутвореннями або 2803,8 (на 100 тисяч населення), у 2018 році – 1402860 або 2470,3 (на 100 тисяч населення).

Протягом п'яти років поширеність злоякісних новоутворень в Україні зросла на 13,5 %, але найбільше зростання її мало місце в областях: Івано-Франківській – на 27,6 %, Рівненській – на 22,9 %, Чернівецькій – 23,0 %, Черкаській – на 20,5 %, Житомирській та Хмельницькій областях – на 19,9 %, Сумській – на 19,9 %. Зростання поширеності злоякісних новоутворень серед усіх локалізацій у порівнянні з 2018 роком характерно для всіх регіонів України. Найвищі показники поширеності в Україні за 2022 рік у порівнянні з середньоукраїнським показником (2803,8 на 100 тисяч населення) реєструвались в областях: Черкаській – 3809,5; Миколаївській – 3804,9; Сумській – 3803,0; Київській – 3556,8; м. Києві – 3765,4. Деяко нижчими реєструвались показники поширеності злоякісних новоутворень в областях: Закарпатській – 2047,9; Рівненській – 2388,0; Івано-Франківській – 2459,1; Волинській – 2580,5.

У 2022 році на обліку в онкологічних закладах на кінець звітного року



перебувало 6546 дітей віком 0-17 років включно або 89,1 (на 100 тисяч відповідного населення), у 2018 році – 81,8 (на 100 тисяч населення). За останні 5 років їх кількість в Україні зросла на 8,9 у Хмельницькій – 20,3 %, у Закарпатській – на 20,2 %, у Чернігівській – на 18,8 %, у Сумській – на 14,4 %.

За даними Державної служби статистики України у 2021 році зареєстровано 73 715 випадків смертей від злоякісних новоутворень, у 2020 році померло 73 034 особи.

Середньоукраїнський показник смертності за 2021 рік становив 193,1 на 100 тисяч населення (у 2020 році – 189,1); у Запорізькій області – 257,8; Сумській – 218,5; Дніпропетровській – 224,9; Харківській – 206,3. Серед працездатного населення показник смертності в Україні за 2021 рік становив 84,1 на 100 тисяч відповідного населення, зокрема в Дніпропетровській області зазначений показник становив 100,0; у Запорізькій області – 97,2; Київській – 94,1; Кіровоградській – 93,6; Миколаївській – 92,0.

Питома вага померлих хворих у працездатному віці від злоякісних новоутворень серед загальної кількості померлих від ЗН в Україні за 2021 рік становила 25,7 % (2020 рік – 27,9 %).

В Україні за 2021 рік померло від злоякісних новоутворень 239 хворих дітей віком 0-17 років включно, що становило 0,34 на 10 тисяч відповідного населення. В порівнянні з 2020 роком зазначений показник мав тенденцію до зростання в 1,8 рази (0,19 на 100 тис. дитячого населення).

Високий показник дитячої смертності від ЗН у 2021 році спостерігався у Сумській області – 0,62 на 10 тисяч дитячого населення, Кіровоградській області – 0,56; Черкаській області – 0,53; Рівненській області – 0,51; Чернівецькій області – 0,50.

Відсоток померлих від злоякісних новоутворень серед усіх померлих в Україні за 2021 рік становив 15,70 % (2020 рік – 11,84 %).

На сьогодні потребують перегляду вимоги до суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, у частині організаційних та технологічних вимог.

Враховуючи вищевикладене, виникає необхідність внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, в яких передбачити норми, що будуть направлені на якість та доступність надання медичної допомоги онкологічним пацієнтам. Це сприятиме зниженню летальності від онкологічних захворювань.

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

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-

у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-
---	---	---

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами.

## II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту постанови є:

реалізація норм чинного законодавства та приведення у відповідність Ліцензійних умов;

визначення переліку чітких вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики із наданням онкологічної допомоги (послуги);

покращення якості надання медичної допомоги;

зниження летальних випадків онкологічних пацієнтів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін.	Відсутність чітких визначень в Ліцензійних умовах вимог до суб'єктів, які є закладами охорони здоров'я, що надають онкологічну допомогу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту постанови.	Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити правову визначеність у сфері надання онкологічної допомоги та визначити чіткий перелік вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що у свою чергу сприятиме покращенню якості надання медичної допомоги.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін.	Не дозволить виконати вимоги, які передбачені підпунктом 4 пункту 1	Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.



	рішення РНБО.	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Визначення чіткого переліку вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що надають онкологічну допомогу. Покращення якості надання медичної допомоги.	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін.	Обмеження повсякденного функціонування.	Фінансові витрати на охорону здоров'я.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Прийняття проєкту постанови позитивно вплине на якість надання онкологічної допомоги, що в свою чергу, призведе до зниження показників летальності, захворюваності та покращить якість життя пацієнтів та їх рідних.	Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	168	519	291	0	978
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	17,1%	53%	29,7%	0%	100%

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

<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін.	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутність нормативно-правового акта призведе до подальшої прогалини у процесі наданні онкологічної допомоги.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Визначення чіткого переліку вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що надають онкологічну допомогу. Сприятиме стимулюванню розвитку надання онкологічної допомоги, підвищенню продуктивності діяльності суб'єктів господарювання.	Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 384,00 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкта 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	На одного суб'єкта – 384,00 грн.



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).	
--	--

**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
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін.	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у Розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкта постанови.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо врегулювання окремих норм з метою виключення можливості їх суб'єктивного застосування та покращення якості надання онкологічної допомоги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої	Для держави: Не дозволить виконати вимоги, які передбачені	Для держави: Фінансування відбувається в межах бюджетних	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей

ситуації без змін.	<p>підпунктом 4 пункту 1 рішення РНБО.</p> <p>Для споживачів послуг: Збільшення летальних випадків, відсутність належного рівня надання медичної допомоги.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>асигнувань.</p> <p>Для споживачів послуг: Фінансові витрати на охорону здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність нормативно-правового акта призведе до збільшення летальних випадків.</p>	<p>державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту постанови.</p>	<p>Для держави: Визначення чіткого переліку вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що надають онкологічну допомогу. Покращення якості надання медичної допомоги.</p> <p>Для споживачів послуг: покращення якості онкологічної допомоги; зменшення фінансових витрат домогосподарства на охорону</p>	<p>Для держави: реалізація проекту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p>Для споживачів послуг: Зменшення фінансових витрат на охорону здоров'я.</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>



здоров'я.	Для суб'єктів господарювання: Визначено чіткий перелік вимог до ліцензіатів, які є закладами охорони здоров'я, що надають онкологічну допомогу.	Для суб'єктів господарювання: Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 384,00 грн	
-----------	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.	Відсутні.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкта 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 проєкта постанови Кабінету Міністрів

України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

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

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Центральний орган виконавчої влади:

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.

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

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

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

2) організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою діяльність у відповідність до Ліцензійних умов.

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 10 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 регулятором 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: 978 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: 8 год; 384,00 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 регулятором актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість закладів, які надають онкологічну допомогу;

кількість осіб, які звернулися за онкологічною допомогою;

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

### **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 регулятором 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.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих 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**

«    » \_\_\_\_\_ 2024 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 48 грн  8 год x 288,88 грн	x
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	384 грн	
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	687	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	263 808 грн	

## 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 по 31 січня 2024 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 проєкті акту запропонованому для прийняття

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

Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання **291** (одиниць), а мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **29,7 %**.

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



Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», становить – 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

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,	291		

	що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
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 48 грн	0	48 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	384 грн	X	384 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	291	291	291
16	Сумарно, гривень	111 744	X	111 744

### 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	Планові витрати	Вартість часу	Оцінка кількості	Оцінка кількості суб'є-	Витрати на адміністру-
-----------------------	-----------------	---------------	------------------	-------------------------	------------------------



суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	часу на процеду-ру	співробітни-ка органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	ктів, що підпадають під дію процедури регулювання	вання 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	0	0	0	0	0

рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	96 грн	1	291	27 936
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
Разом за рік	2 год	96 грн	1	291	27 936
Сумарно за п'ять років	6 год	288 грн	1	291	83 808

**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	27936 грн	83 808 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	27936 грн	83 808 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	111 744 грн	111 744 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	139 680	195 552



### **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.