



## 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, враховуючи лист Державної регуляторної служби України від 09.12.2024 № 4779/20-24, надсилає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою встановлення організаційних засад для покращення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів).

Враховуючи терміновість прийняття проєкту постанови, звертаємось з проханням надати погодження **в одноденний строк**.

- Додатки: 1. Проєкт постанови на 7 арк. в 1 прим.  
2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.  
3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.  
4. Інформаційно-довідкові матеріали на 4 арк. в 1 прим.

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

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Юлія Нагорна (044) 253-33-31



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
28/47871/2-24 від 25.12.2024  
Підписання КЕП Карчівич Марія Володимирівна  
3FAA8268358EC00304000008CA02FD04866D600



ПРОЄКТ



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

### ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

**Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock», що додається.
2. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2025 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



## ПОРЯДОК

функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів  
та медичних виробів «e-Stock»

1. Цей Порядок визначає організаційні засади функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock».

2. У цьому Порядку термін «електронна система управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі — електронна система) означає інформаційно-комунікаційну систему, яка включає сукупність технічних і програмних засобів, призначених для забезпечення відстеження прозорості кількісної оцінки, планування потреби у товарах, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів та/або з інших джерел, не заборонених законодавством, розподілу, перерозподілу та обліку таких товарів, підтримання в актуальному стані відомостей про наявні залишки таких товарів для суб'єктів, визначених пунктом 4 цього Порядку, стандартизації методів отримання достовірної та повної інформації, а також підвищення її якості та швидкості отримання і обробки з використанням сучасних методів обміну інформацією.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», «Про лікарські засоби», постановах Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2021 р., № 52, ст. 3216), від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, стр. 158, ст. 3046), від 2 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» (Офіційний вісник України, 2013 р.,

№ 82, стр. 209, ст. 3047), від 2 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, стр. 238, ст. 3048), Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 41, ст. 1450), інших актах законодавства.

3. Метою функціонування електронної системи є підвищення ефективності організації процесів планування діяльності щодо лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, а також інших засобів, що використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою для надання послуг з медичного обслуговування населення, у тому числі під час діагностичних, терапевтичних та хірургічних процедур (далі — товари), що закуповуються за рахунок бюджетних коштів та/або інших джерел, не заборонених законодавством, за принципом управління, орієнтованого на результат, шляхом здійснення узгоджених і послідовних дій.

4. Користувачами електронної системи є:

підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління МОЗ;

спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, укладених між МОЗ і такими організаціями;

обласні та Київська міська державні (військові) адміністрації;

заклади охорони здоров'я, фізичні особи — підприємці, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторії, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг;

суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю товарами.

5. Діяльність, пов'язана із створенням, зберіганням, обробкою інформації з обмеженим доступом, зокрема таємної інформації, провадиться відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронну ідентифікацію та

електронні довірчі послуги», «Про державну таємницю» та «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України».

6. Електронна система функціонує відповідно до вимог цього Порядку з метою забезпечення:

планування потреби, закупівель та здійснення контролю поставки товарів на всіх етапах;

здійснення розподілу та перерозподілу товарів;

ведення обліку та інвентаризації товарів із зазначенням їх характеристик;

проведення моніторингу товарів (автоматизація оперативної звітності для контролю наявності їх на складах зберігання), управління запасами з урахуванням належної практики дистрибуції;

проведення моніторингу щодо обліку товарів та збору відомостей про наявні залишки товарів у суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі товарами;

формування звітності щодо обігу та наявності товарів на складах зберігання та у закладах охорони здоров'я, фізичних осіб — підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

управління запасами товарів з урахуванням вимог, установлених законодавством;

ведення електронного документообігу щодо обліку та розподілу товарів;

електронний облік цільового списання товарів.

7. Власником інформаційно-аналітичної системи є держава в особі МОЗ.

Інформаційно-аналітична система належить державному підприємству «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.

Володільцем інформації, необхідної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що обробляється в інформаційно-аналітичній системі, є МОЗ.

Адміністратором електронної системи є державне підприємство «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління МОЗ.

8. Згідно з цим Порядком державне підприємство «Медичні закупівлі України»:

забезпечує створення, супровід, модернізацію та функціонування електронної системи;

відповідає за технічне, матеріально-технічне та технологічне забезпечення електронної системи;

здійснює методологічне та інформаційне забезпечення функціонування електронної системи, зокрема розробляє регламент її функціонування;

забезпечує електронну взаємодію з державними електронними інформаційними ресурсами з використанням шлюзів безпечного обміну та/або інших способів отримання інформації, отримання даних, необхідних для повноцінного функціонування електронної системи відповідно до законодавства;

визначає порядок доступу до інформації, перелік користувачів надання інформації та їх повноваження;

здійснює контроль за дотриманням порядку створення користувачами інформації та інші повноваження, визначені законодавством;

надає узагальнені роз'яснення з питань функціонування електронної системи;

здійснює технічні та технологічні заходи з надання, блокування та анулювання доступу до електронної системи, ведення обліку користувачів;

забезпечує проведення перевірки коректності інформації, що вносяться до електронної системи, дотримання користувачами технологічної дисципліни та інформаційної безпеки, навчання з питань внесення даних і користування електронною системою;

забезпечує залучення співробітників в межах штатного розпису у разі необхідності людських ресурсів;

формує аналітичну звітність.

9. Користувачами, що вносять інформацію до електронної системи, є МОЗ, державне підприємство «Медичні закупівлі України» та користувачі, визначені пунктом 4 цього Порядку.

Для участі потенційні користувачі електронної системи повинні звернутися до адміністратора за допомогою засобів електронного зв'язку.

10. Електронна система забезпечує сумісність та електронну взаємодію у режимі реального часу у форматі «запит—відповідь» з іншими електронними інформаційними ресурсами та мережами з метою і під час функціонування електронної системи для виконання завдань, визначених цим Порядком, зокрема з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань.

Порядок, обсяг, структура даних та умови інформаційної взаємодії між державними електронними інформаційними ресурсами визначаються суб'єктами електронної взаємодії у договорі щодо інформаційної взаємодії.

У процесі електронної взаємодії з електронними інформаційними системами та мережами, що становлять інформаційні ресурси держави, суб'єкти електронної взаємодії впроваджують організаційно-технічні заходи, які забезпечують захист інформації.

Збереження та захист інформації (даних), що міститься в електронній системі, відповідно до вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах, забезпечує (організовує) адміністратор електронної системи.

11. Адміністрування та підтримка функціонування електронної системи забезпечується за рахунок джерел фінансування, не заборонених законодавством

12. Електронна система ведеться державною мовою та функціонує на безоплатній основі цілодобово без вихідних, крім періодів технічного обслуговування. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки електронної системи оприлюднюється на інформаційних

ресурсах адміністратора за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе, про що публікується відповідне сповіщення.

Проведення технічного обслуговування електронної системи, крім усунення технічних та/або методологічних помилок, які блокують роботу електронної системи, з 8-ї до 20-ї години у робочі дні забороняється.

13. Для забезпечення контролю за роботою електронної системи адміністратору надається право перегляду журналу всіх дій та/або подій, що відбуваються в електронній системі, зокрема фіксації дати і часу надсилання, отримання відомостей та будь-якої зміни даних, доступних в електронній системі, за допомогою кваліфікованої електронної позначки часу.

Програмними засобами електронної системи автоматично вносяться до журналу всі дії та/або події, що здійснюються в електронній системі, зокрема внесення дати і часу створення, завантаження, надсилання, отримання відомостей, іншої інформації з ідентифікацією користувача і будь-якої зміни та видалення даних, доступних в електронній системі, за допомогою кваліфікованої електронної позначки часу.

Журнал всіх дій та/або подій, що здійснюються в електронній системі, зберігається безстроково (крім випадків, коли законодавством встановлено інший строк зберігання даних). Інформація, що міститься в журналі, може бути отримана через електронну систему у формі електронного документа.

14. МОЗ забезпечує стратегічне планування розвитку електронної системи, а також моніторинг, аналіз та оцінку якості функціонування електронної системи.

---





**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Порядку функціонування електронної системи**  
**управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – проект постанови) розроблено з метою встановлення організаційних засад для покращення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Щороку Україна виділяє значні кошти на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, які в багатьох випадках є життєво важливими для пацієнтів. Однак пацієнти не завжди поінформовані про їх доступність.

Так, відсутність інтегрованої системи, яка б забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях.

Тому, станом на даний час, впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» є одним із важливих напрямів, що дозволить удосконалити процес моніторингу залишків препаратів у лікарнях та забезпечити доступність інформації про ліки для пацієнтів.

Перед впровадженням такої системи із залученням великої кількості учасників було запуснено експериментальний проект, адже, враховуючи складність та багатокомпонентність системи, була необхідність у початковому залученні не всіх потенційних учасників, визначенні основних бізнес-процесів та можливих неузгодженостей у роботі модулів системи. Зокрема, експериментальний проект дав змогу передбачити можливі ризики, напрацювати варіанти їх мінімізації при масштабуванні системи, виявити можливі недоліки та виправити їх.

Відбулась успішна реалізація експериментального проекту і тепер планується впровадження та функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» на постійній основі та в обов'язковому порядку (не в експериментальному режимі).

В основі повноцінної роботи системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» лежить стандартний закупівельний цикл, який складається із формування потреби та номенклатури, а також самого процесу закупівлі.

**3. Основні положення проекту акта**

Проектом постанови передбачено:

функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;

затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock».

#### **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 лікарські засоби»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 735 «Деякі питання цифрової трансформації»;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», введене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів та здійснюватиметься в межах передбачених бюджетних асигнувань на відповідний рік, а також за рахунок не заборонених законодавством джерел фінансування, у тому числі із залученням міжнародної технічної допомоги відповідно до законодавства.

Залучення співробітників буде здійснюватися в рамках штатного розпису та наявних на момент функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» людських ресурсів.

Детальні фінансово-економічні розрахунки та пояснення до них надаються у додатку до Пояснювальної записки.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт постанови 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови не містить положень, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті постанови відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

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

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту постанови 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; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для удосконалення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів
Пацієнти та заклади охорони здоров'я	Позитивний	Пацієнти та заклади охорони здоров'я будуть забезпечені безпечними та якісними лікарськими засобами

**Міністр охорони здоров'я України**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.



**Віктор ЛЯШКО**

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження**  
**Порядку функціонування електронної системи управління запасами**  
**лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»**

**I. Визначення проблеми**

Щороку Україна виділяє значні кошти на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, які в багатьох випадках є життєво важливими для пацієнтів. Однак пацієнти не завжди поінформовані про їх доступність.

Так, відсутність інтегрованої системи, яка б забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях.

Тому, станом на даний час, впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» є одним із важливих напрямів, що дозволить удосконалити процес моніторингу залишків препаратів у лікарнях та забезпечити доступність інформації про ліки для пацієнтів.

Перед впровадженням такої системи із залученням великої кількості учасників було запущено експериментальний проєкт, адже, враховуючи складність та багатокомпонентність системи, була необхідність у початковому залученні не всіх потенційних учасників, визначенні основних бізнес-процесів та можливих неузгодженостей у роботі модулів системи. Зокрема, експериментальний проєкт дав змогу передбачити можливі ризики, напрацювати варіанти їх мінімізації при масштабуванні системи, виявити можливі недоліки та виправити їх.

Відбулась успішна реалізація експериментального проєкту і тепер планується впровадження та функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» на постійній основі та в обов'язковому порядку (не в експериментальному режимі).

В основі повноцінної роботи системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» лежить стандартний закупівельний цикл, який складається із формування потреби та номенклатури, а також самого процесу закупівлі.

Основні групи 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;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є встановлення організаційних засад для покращення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу
Альтернатива 2. Розробити проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»	<p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» з метою встановлення організаційних засад для покращення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів</p> <p>Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- прозорості управління запасами лікарських засобів та медичних виробів шляхом впровадження інтегрованої платформи для моніторингу та звітності;</li> <li>- ефективного планування потреб у лікарських засобах завдяки автоматизації процесів аналізу залишків і формування заявок;</li> <li>- своєчасного розподілу та перерозподілу препаратів між закладами охорони здоров'я на основі актуальних даних;</li> <li>- зниження ризику дефіциту лікарських засобів через покращену координацію між учасниками системи;</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- підвищення доступності інформації для пацієнтів щодо наявності життєво важливих препаратів закладах охорони здоров'я;</li> <li>- мінімізації втрат через покращення обліку та використання наявних запасів.</li> </ul>
--	---

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність інтегрованої системи для відстеження, прозорості та ефективного управління кількісною оцінкою, плануванням, закупівлями, розподілом, перерозподілом і обліком лікарських засобів та медичних виробів призводить до суттєвих витрат для держави. Це включає нераціональне використання бюджетних коштів, прогалини в плануванні забезпечення медичних закладів на різних рівнях, а також втрати через непродуктивне зберігання або неправильний розподіл ресурсів
Альтернатива 2.	<p>Регулювання процесів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- створення законодавчої бази для впровадження електронної системи «e-Stock»;</li> <li>- визначення чітких правил та процедур функціонування електронної системи «e-Stock».</li> </ul> <p>Підвищення ефективності впровадження:</p>	<p>Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p>Прийняття зазначеного акту покращить управління запасами лікарських засобів та медичних виробів</p>

	<p>-зниження ризиків неправильної організації чи зловживань завдяки регламентуванню дій учасників</p> <p>Прозорість процесів:</p> <p>-забезпечення відкритого доступу до даних про запаси лікарських засобів та медичних виробів;</p> <p>-зниження корупційних ризиків, пов'язаних із закупівлями та розподілом.</p> <p>Ефективність управління:</p> <p>-автоматизація процесів обліку, планування та розподілу;</p> <p>-своєчасне поповнення запасів на основі реальних потреб медичних закладів.</p> <p>Зниження витрат:</p> <p>-оптимізація використання ресурсів та мінімізація втрат через непродуктивне зберігання.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови забезпечить доступність інформації про ліки для пацієнтів	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання	-	-	3603	6397	10 000



, що підпадають під дію регулювання, одиниць						
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	36,03%	63,97%	100%	

\* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання відомості щодо яких внесено в систему «MedData».

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність інтегрованої системи, яка б забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях
Альтернатива 2.	Прийняття акта забезпечить створення умов для удосконалення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів	Витрати пов'язані з новими ознайомленням з нормами. Прийняття акту навпаки призведе до економії часу

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативн	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--------------------------	------------------	---

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	ості (за чотирибальною системою оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме досягнення цілей щодо: <ul style="list-style-type: none"> <li>- правового забезпечення впровадження електронної системи «e-Stock»;</li> <li>- прозорості процесів: забезпечення відкритого доступу до даних про запаси лікарських засобів, що сприятиме зниженню корупційних ризиків у закупівлях і розподілі;</li> <li>- підвищення ефективності управління запасами: автоматизація обліку, планування та розподілу лікарських засобів із своєчасним поповненням запасів відповідно до реальних потреб;</li> <li>- оптимізація витрат: ефективне використання ресурсів і мінімізація втрат через зменшення непродуктивного зберігання.</li> </ul>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Вигоди щодо залишення ситуації, яка існує наразі може призвести до нераціонального використання	Для держави: Прогалини в плануванні забезпечення медичних закладів на різних рівнях, а також втрати через непродуктивне	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>бюджетних коштів.</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні Залишення ситуації, яка існує наразі може призвести до відсутності доступності інформації про ліки для пацієнтів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні У випадку неприйняття існує загроза збільшення прогалин у закупівельному циклу</p>	<p>зберігання або неправильний розподіл ресурсів.</p> <p><b>Для громадян:</b> Залишення ситуація, яка наразі існує, може призвести до неякісного отримання медичних послуг пацієнтами, через відсутність поінформованості щодо наявності життєво важливих лікарських засобів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутність інтегрованої системи, яка б забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів</p>	
--	--	---	--

		призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях	
Альтернатива 2.	<p><b>Для держави:</b>          Прийняття акта сприятиме:          Регулюванню процесів:          -створення законодавчої бази для впровадження електронної системи «e-Stock»;          -визначення чітких правил та процедур функціонування електронної системи «e-Stock».          Підвищенню ефективності впровадження:          -зниження ризиків неправильної організації чи зловживань завдяки регламентуванню дій учасників Прозорості процесів:          -забезпечення відкритого доступу до даних про запаси лікарських засобів та</p>	<p><b>Для держави:</b>          Реалізація проекту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить покращити управління запасами лікарських засобів та медичних виробів.



	<p>медичних виробів; -зниження корупційних ризиків, пов'язаних із закупівлями та розподілом. Ефективності управління: -автоматизація процесів обліку, планування та розподілу; -своєчасне поповнення запасів на основі реальних потреб медичних закладів. Зниження витрат: -оптимізація використання ресурсів та мінімізація втрат через непродуктивне зберігання. <b>Для громадян:</b> Прийняття проекту постанови забезпечить доступність інформації про ліки для пацієнтів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p>	<p><b>Для громадян:</b> Відсутні. Залишення ситуація, яка наразі існує, може призвести до неякісного отримання медичних послуг пацієнтами</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p>	
--	---	---	--

	Прийняття акта забезпечить створення умов для удосконалення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів	Витрати пов'язані з новими ознайомленням з нормами. Прийняття акту навпаки призведе до економії часу	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 2 Аналізу.	Зовнішні чинники відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для держави є:

-забезпечення відкритого доступу до даних про запаси лікарських засобів та медичних виробів;

-зниження корупційних ризиків, пов'язаних із закупівлями та розподілом лікарських засобів та медичних виробів;

-своєчасне поповнення запасів на основі реальних потреб медичних закладів;

-оптимізація використання ресурсів та мінімізація втрат через непродуктивне зберігання;  
 забезпечення отримання коштів (штрафних санкцій) за невиконання умов договорів;  
 раціональне використання бюджетних коштів.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для суб'єктів господарювання є:

встановлення умов для удосконалення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів;  
 спрощення процедур подачі даних через електронну систему «e-Stock»;  
 забезпечення суб'єктів господарювання актуальними даними для точнішого прогнозування попиту на лікарські засоби;

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

2) організувати виконання вимог регулювання.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, оскільки здійснюватиметься в межах передбачених бюджетних асигнувань на відповідний рік, а також за рахунок не заборонених законодавством джерел фінансування, у тому числі із залученням міжнародної технічної допомоги відповідно до законодавства.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Залучення співробітників буде здійснюватися в рамках штатного розпису та наявних на момент функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичний виробів «e-Stock» людських ресурсів.

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**



Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – 01 січня 2025 року.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта** Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта

є:

Прогноз	Очікуваний результат	Прогнозний показник
Забезпечення доступності лікарських засобів та медичних виробів	Збільшення рівня забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами за рахунок більш ефективного управління запасами.	До 95% лікарень матимуть актуальні запаси основних життєво необхідних препаратів.
Підвищення рівня інформованості пацієнтів	Пацієнти матимуть доступ до інформації про наявність лікарських засобів у лікарнях.	До 90% пацієнтів матимуть змогу перевірити інформацію через публічний доступ до системи.
Ефективне управління закупівлями	Зменшення витрат на закупівлю лікарських засобів через зменшення надлишкових або невчасних замовлень.	Оптимізація закупівель дозволить заощадити до бюджетні кошти.
Зменшення втрат лікарських засобів	Скорочення втрат, пов'язаних із простроченими або нерозподіленими препаратами.	Зменшення втрат до 5% (від теперішнього рівня, який може сягати до 20%).

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

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

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





Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

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

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

**Міністр охорони здоров'я України**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

**Віктор ЛЯШКО**



**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 17 грудня 2024 року.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, 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).	10	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: **10 000** (одиниць), у тому числі малого підприємництва 3 603 (одиниць) та мікропідприємництва 6 397 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив: мале підприємництво 36,03% та мікропідприємництва 63,97 %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить з 01 квітня 2024 року – 48 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#n35>

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – система «MedData».

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано мінімальну заробітну плату, визначену в погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 01 квітня 2024 року – 48 гривень.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 2 години.

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
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)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	10 000		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	96,00 (розрахунок витрат на ознайомлення здійснено за формулою: $48 \times 2$ де : 48 – розрахунок вартості однієї години роботи працівника; 2 – кількість годин роботи працівника, необхідних для ознайомлення з вимогами регулювання )	0	96,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0

13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	96,00	0	96,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	10 000		
16	Сумарно, гривень	960 000,00	0	960 000,00

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

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємства на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування	960 000,00	960 000,00
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	960 000,00	960 000,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	960 000,00	960 000,00

**5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання**

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм	
не передбачено	не передбачено	
Показник	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	960 000,00	960 000,00
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємства	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємства	0,00	0,00

---





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

23 грудня 2024 року

Київ

2142

#### **Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Зміну до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2023 року № 2177, що додається.
2. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

23 грудня 2024 р. № 2142

**Зміна**

**до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки  
проектів регуляторних актів на 2024 рік**

Розділ «Проекти постанов Кабінету Міністрів України» доповнити рядком  
такого змісту:

«

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock».	З метою встановлення організаційних засад для покращення управління запасами лікарських засобів та медичних виробів.	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
--	--	----------------------	---

».

**Директор Департаменту цифрових  
трансформацій в охороні здоров'я**



**Дмитро ЛУК'ЯНОВ**



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

28/47871/2-24 від 25.12.2024 р.

Герміново!!! В одноденній строк! Щодо  
результату проекту постанови КМУ «Про  
затвердження Порядку функціонування  
електронної системи

управління запасами лікарських засобів та  
медичних виробів «e-Stock»

Підписано: Карчевич Марія Володимирівна

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист відповідь

З/73850/0/1-24 від 09.12.2024р.



Міністерство охорони здоров'я України  
28-47871/2-24 від 25.12.2024  
Карчевич Марія Володимирівна

<https://moz.gov.ua/uk/news/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-funkcionuvannya-elektronnoyi-sistemi-upravlinnya-zapasami-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-e-stock>

The screenshot shows the website moz.gov.ua with a navigation bar at the top. The main content area features a large heading in Ukrainian: "ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України « Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»". Below the heading are several links: "Визначення постанови КМУ", "Посилання на запит", "Докази", and "Питання". A sub-heading reads "ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України – Про затвердження Порядку функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»". The main text explains that the Ministry of Health of Ukraine is conducting public consultations on the project of a cabinet decision regarding the implementation of an electronic system for managing drug and medical device stocks. It mentions that the project was developed in cooperation with the National Pharmaceutical Organization and aims to ensure the effective management of drug and medical device stocks. The project is available on the official website of the Ministry of Health of Ukraine at <https://moz.gov.ua>. It also provides contact information for the Ministry of Health of Ukraine, including the address, phone number, and email.