



# 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 направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу).

Просимо розглянути та погодити проєкт наказу в десятиденний термін.

Доводимо до відома, що проєкт наказу оприлюднений на сайті МОЗ «Головна – Документи – Громадське обговорення» за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-deyakih-nakaziv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini>.

### Додатки:

1. Проєкт наказу МОЗ на 3 арк.;
2. Порівняльна таблиця до проєкту наказу на 7 арк.;
3. Пояснювальна записка до проєкту наказу на 3 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу на 15 арк.;
5. Наказ МОЗ від 22.11.2024 № 1963 на 2 арк.;
6. Повідомлення про оприлюднення проєкту наказу на 1 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Леонід Таровець 0675978894



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
17-02/44775/2-24 від 29.11.2024  
Підписаний Едем Адаманов Едем Валерій  
3FAA8268358E0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України  
17-02/44775/2-24 від 29.11.2024





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

### **Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України**

Відповідно до частини шостої статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», абзацу першого пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою дерегуляції господарської діяльності з медичної практики

### **НАКАЗУЮ:**

1. Пункт 2.1 розділу II Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 травня 2007 року № 246 зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113 викласти в такій редакції:

«2.1. Попередній (періодичні) медичний огляд працівників проводиться закладами охорони здоров'я, які отримали в установленому законодавством порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальностями, що передбачені додатками 4 та 5 до пункту 2.6 цього Порядку.»;

2. В Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за



№ 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);

пункт 5.5. розділу V виключити;

підпункт 1.7. пункту 1 додатку 7 до цього Порядку виключити. У зв'язку з чим підпункти 1.8 – 1.13 вважати підпунктами 1.7 – 1.12 пункту 1;

3. У Методиці розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313:

у пункті 1.5 розділу I слова «та акредитації ЗОЗ» виключити;

у підпункті 3.4.1 пункту 3.4 розділу III слова «акредитації ЗОЗ та» виключити;

4. У пункті 6 Порядку контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308 слова «акредитації закладів охорони здоров'я» виключити;

5. В Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627:

пункт 1.2. розділу I слово «акредитованих» виключити;

в розділі II:

у пункті 2.1 слова та цифри «в акредитованих закладах охорони здоров'я II та III рівнів» замінити словами «в закладах охорони здоров'я, які отримали в установленому законодавством порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики»;

в пунктах 2.2., 2.4. та 2.8. слова та цифри у відповідних відмінках «акредитованих закладів охорони здоров'я II та III рівнів» замінити словами у відповідних відмінках «закладів охорони здоров'я»;

в пункті 3.6. розділу III слова та цифру «акредитованих закладах охорони здоров'я III рівня» замінити словами «закладах охорони здоров'я»;

6. Абзац другий пункту 1.4 розділу I Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованого в





Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229 виключити;

7. Підпункт 1 пункту 1 розділу III Положення про інтернатуру, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 серпня 2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493), викласти у такій редакції:

«1) наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;».

8. Управлінню контролю якості надання медичної допомоги (Світлані Осташко) забезпечити:

1) в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

9. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

10. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



**Віктор ЛЯШКО**



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

Розділ «Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України»  
доповнити новою позицією такого змісту:

«

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»	З метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність з частиною шостою статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216)	IV квартал 2024 року	Управління контролю якості надання медичної допомоги
---	---	----------------------	--

».

Начальник Управління контролю  
якості надання медичної допомоги



Світлана ОСТАШКО

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»**

### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою дерегуляції господарської діяльності, яка направлена на зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я та приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) у відповідність з частиною шостою статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

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

Частина шоста статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах.

Абзац перший пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 передбачає, що заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.

Водночас в деяких наказах МОЗ містяться норми, які вимагають від закладів охорони здоров'я здійснювати певні дії за наявності акредитаційного сертифіката, що в свою чергу суперечить вимогам зазначеного законодавства.

Враховуючи викладене, норми деяких наказів МОЗ потребують приведення у відповідність з вимогам, які передбачені частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765.

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

Проєктом наказу пропонується внести зміни до таких наказів МОЗ:

Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затверджений наказом МОЗ від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627;

Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджений наказом МОЗ від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229;

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);

Положення про інтернатуру, затверджене наказом МОЗ від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 серпня 2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493);

Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затверджена наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313;

Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308.

#### **4. Правові аспекти**

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;  
постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765  
«Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я».

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

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

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

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим із захисту державної мови.



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

#### 7. Оцінка відповідності

Проект наказу 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 ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації електронного урядування формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

#### 8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу (послуги).

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів 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	Зменшення фінансових та часових витрат
Держава	Позитивний	Зменшення часових та матеріальних витрат

Міністр охорони  
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » 2024 р.



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 травня 2007 року № 246 зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113</p>	<p>II. Загальні вимоги до проведення проєкту акта</p>
<p>II. Загальні вимоги до проведення попереднього та періодичних медичних оглядів працівників</p> <p>2.1. Попередній (періодичний) медичний огляд працівників проводиться закладами охорони здоров'я, що віднесені до другої, першої, вищої акредитаційної категорії за результатами державної акредитації відповідно до Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.07.97 № 765, а також спеціалізованими закладами охорони здоров'я, які мають право встановлювати остаточний діагноз щодо професійних захворювань, перелік яких затверджено наказом МОЗ України від 25.03.2003 № 133, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.04.2003 за № 283/7604, вищими медичними навчальними закладами III - IV рівнів акредитації, які мають кафедри та курси професійних захворювань та проводять лабораторні, функціональні та інші дослідження і надають медико-санітарну допомогу за спеціальностями, що передбачені додатками 4 та 5 до пункту 2.6 цього Порядку.</p>	<p>II. Загальні вимоги до проведення попереднього та періодичних медичних оглядів працівників</p> <p><b>2.1. Попередній (періодичний) медичний огляд працівників проводиться закладами охорони здоров'я, які отримали в установленому законодавством порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальностями, що передбачені додатками 4 та 5 до пункту 2.6 цього Порядку.».</b></p>
<p>Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в</p>	

Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523)

<p>V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місяця проведення клінічного випробування</p> <p>.....</p> <p><b>Виключити</b></p>	<p>V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місяця проведення клінічного випробування</p> <p>.....</p> <p>5.5. ЛПЗ, який проводить клінічні дослідження біоеквівалентності лікарських засобів, надає до Центру за наявності акредитаційний сертифікат, виданий ЦОВВ (за наявності).</p>
<p>Додаток 7 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань</p> <p><b>ІНФОРМАЦІЯ</b></p> <p>про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування</p>	<p>Додаток 7 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань</p> <p><b>ІНФОРМАЦІЯ</b></p> <p>про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування</p>
<p>Кодований номер протоколу клінічного випробування (далі - КВ):</p> <p>1. Загальна інформація про ЛПЗ та місце проведення КВ:</p> <p>1.1. ЛПЗ, де планується проведення КВ:</p>	<p>Кодований номер протоколу клінічного випробування (далі - КВ):</p> <p>1. Загальна інформація про ЛПЗ та місце проведення КВ:</p> <p>1.1. ЛПЗ, де планується проведення КВ:</p>

<p>1.2. Місцезнаходження ЛПЗ:</p> <p>1.3. П.І.Б. керівника ЛПЗ, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.4. Місце проведення КВ (наприклад, відділення, відділ<sup>1</sup>):</p> <p>1.5. П.І.Б. завідуючого, відділенням/відділом, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії ЛПЗ на медичну практику (ксерокопія додається)<sup>2</sup>:</p> <p><b>Включено</b></p> <p><sup>1</sup>Вказати повну назву відділення, відділу.</p> <p><sup>2</sup>Наявність обов'язкова.</p> <p><i>Якщо до проведення КВ залучається кафедра вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ), заповніть позиції 1.8-1.13</i></p> <p>1.8. ВМНЗ:</p> <p>1.9. Місцезнаходження ВМНЗ:</p> <p>1.10. П.І.Б. ректора, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.11. Кафедра ВМНЗ:</p> <p>1.12. П.І.Б. завідуючого кафедрою, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.13. Наявність договору про співпрацю між ВМНЗ та ЛПЗ, де розташована кафедра, та строк його дії:</p> <p><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; строк дії:</p>	<p>1.2. Місцезнаходження ЛПЗ:</p> <p>1.3. П.І.Б. керівника ЛПЗ, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.4. Місце проведення КВ (наприклад, відділення, відділ<sup>1</sup>):</p> <p>1.5. П.І.Б. завідуючого, відділенням/відділом, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії ЛПЗ на медичну практику (ксерокопія додається)<sup>2</sup>:</p> <p><b>Включено</b></p> <p><sup>1</sup>Вказати повну назву відділення, відділу.</p> <p><sup>2</sup>Наявність обов'язкова.</p> <p><i>Якщо до проведення КВ залучається кафедра вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ), заповніть позиції 1.8-1.13</i></p> <p>1.7. ВМНЗ:</p> <p>1.8. Місцезнаходження ВМНЗ:</p> <p>1.9. П.І.Б. ректора, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.10. Кафедра ВМНЗ:</p> <p>1.11. П.І.Б. завідуючого кафедрою, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.12. Наявність договору про співпрацю між ВМНЗ та ЛПЗ, де розташована кафедра, та строк його дії:</p> <p><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; строк дії:</p>
<p>1.2. Місцезнаходження ЛПЗ:</p> <p>1.3. П.І.Б. керівника ЛПЗ, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.4. Місце проведення КВ (наприклад, відділення, відділ<sup>1</sup>):</p> <p>1.5. П.І.Б. завідуючого, відділенням/відділом, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії ЛПЗ на медичну практику (ксерокопія додається)<sup>2</sup>:</p> <p>1.7. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації акредитаційного сертифіката ЦОВВ для ЛПЗ (за наявності). У разі його наявності, додається копія документації:</p> <p><sup>1</sup>Вказати повну назву відділення, відділу.</p> <p><sup>2</sup>Наявність обов'язкова.</p> <p><i>Якщо до проведення КВ залучається кафедра вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ), заповніть позиції 1.8-1.13</i></p> <p>1.8. ВМНЗ:</p> <p>1.9. Місцезнаходження ВМНЗ:</p> <p>1.10. П.І.Б. ректора, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.11. Кафедра ВМНЗ:</p> <p>1.12. П.І.Б. завідуючого кафедрою, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.13. Наявність договору про співпрацю між ВМНЗ та ЛПЗ, де розташована кафедра, та строк його дії:</p> <p><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; строк дії:</p> <p>Методика розробки та впровадження медичних стандартів допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>.....</p>	<p>1.2. Місцезнаходження ЛПЗ:</p> <p>1.3. П.І.Б. керівника ЛПЗ, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.4. Місце проведення КВ (наприклад, відділення, відділ<sup>1</sup>):</p> <p>1.5. П.І.Б. завідуючого, відділенням/відділом, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії ЛПЗ на медичну практику (ксерокопія додається)<sup>2</sup>:</p> <p><b>Включено</b></p> <p><sup>1</sup>Вказати повну назву відділення, відділу.</p> <p><sup>2</sup>Наявність обов'язкова.</p> <p><i>Якщо до проведення КВ залучається кафедра вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ), заповніть позиції 1.8-1.13</i></p> <p>1.7. ВМНЗ:</p> <p>1.8. Місцезнаходження ВМНЗ:</p> <p>1.9. П.І.Б. ректора, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.10. Кафедра ВМНЗ:</p> <p>1.11. П.І.Б. завідуючого кафедрою, контактний телефон, факс, e-mail:</p> <p>1.12. Наявність договору про співпрацю між ВМНЗ та ЛПЗ, де розташована кафедра, та строк його дії:</p> <p><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; строк дії:</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>.....</p>
<p>.....</p> <p>I. Загальні положення</p>	<p>.....</p> <p>I. Загальні положення</p>



<p>1.5. Призначення медико-технологічних документів на державному та регіональному рівнях полягає в тому, що стандарт медичної допомоги містить критерії для контролю за діяльністю системи охорони здоров'я <del>та акредитації ЗОЗ</del>. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги та новий клінічний протокол медичної допомоги визначають вимоги до структури, процесу та результату медичної допомоги і містять індикатори для клінічного аудиту.</p>	<p>1.5. Призначення медико-технологічних документів на державному та регіональному рівнях полягає в тому, що стандарт медичної допомоги містить критерії для контролю за діяльністю системи охорони здоров'я. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги та новий клінічний протокол медичної допомоги визначають вимоги до структури, процесу та результату медичної допомоги і містять індикатори для клінічного аудиту.</p>
<p>Ш. Порядок опрацювання медико-технологічних документів</p> <p>.....</p> <p>3.4. Розробка стандарту медичної допомоги</p> <p>3.4.1. Загальні вимоги</p> <p>Дотримання стандартів медичної допомоги ЗОЗ є гарантією того, що клінічні настанови і механізми управління ризиками надають надання безпечної, ефективної, орієнтованої на пацієнта медичної допомоги є основою <del>акредитації ЗОЗ</del> та адміністративного контролю, оскільки містять критерії якості та індикатори якості медичної допомоги.</p>	<p>Ш. Порядок опрацювання медико-технологічних документів</p> <p>.....</p> <p>3.4. Розробка стандарту медичної допомоги</p> <p>3.4.1. Загальні вимоги</p> <p>Дотримання стандартів медичної допомоги ЗОЗ є гарантією того, що клінічні настанови і механізми управління ризиками запроваджені і підтримують надання безпечної, ефективної, орієнтованої на пацієнта медичної допомоги. Стандарти медичної допомоги є основою адміністративного контролю, оскільки містять критерії якості та індикатори якості медичної допомоги.</p>
<p>Порядок контролю якості медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308 слова «проведення акредитації закладів охорони здоров'я»</p> <p>6. Зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом</p>	<p>Порядок контролю якості медичної допомоги охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308</p> <p>6. Зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема</p>

<p>контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення <b>акредитації закладів охорони здоров'я</b>, атестації лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немідиною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.</p>	<p>шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення атестації лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немідиною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.</p>
<p>Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627</p>	<p>Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627</p>
<p>I. Загальні положення</p> <p>.....</p> <p>1.2. Цей Порядок є обов'язковим для всіх <b>акредитованих</b> закладів охорони здоров'я. Обов'язково впровадження в діяльність державних та комунальних закладів охорони здоров'я, рекомендовано для приватних закладів охорони здоров'я.</p> <p>II. Переривання небажаної вагітності у строк до 12 тижнів вагітності</p> <p>2.1. Операція (процедура) штучного переривання небажаної вагітності проводиться за місцем звернення вагітної жінки в акредитованих закладах охорони здоров'я II та III рівнів із застосуванням безпечних методик відповідно до Клінічного протоколу.</p>	<p>I. Загальні положення</p> <p>.....</p> <p>1.2. Цей Порядок є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я. Обов'язково впровадження в діяльність державних та комунальних закладів охорони здоров'я, рекомендовано для приватних закладів охорони здоров'я.</p> <p>II. Переривання небажаної вагітності у строк до 12 тижнів вагітності</p> <p>2.1. Операція (процедура) штучного переривання небажаної вагітності проводиться за місцем звернення вагітної жінки в <b>закладах охорони здоров'я, які отримали в установленому законодавством порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики</b> із застосуванням безпечних методик відповідно до Клінічного протоколу.</p>

<p>2.2. При направленні пацієнтки до <b>акредитованих</b> закладів охорони здоров'я <b>II-та-III-рівнів</b> видається форма первинної облікової документації № 028/о «Консультаційний висновок спеціаліста», затверджена наказом МОЗ України № 110, зі штампом закладу охорони здоров'я, в якому зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, до якого направляється вагітна жінка для переривання вагітності, строк вагітності, а також результати обстеження, проведені відповідно до Клінічного протоколу.</p> <p>.....</p> <p>2.4. Операція (процедура) штучного переривання вагітності здійснюється лікарями-акушерами-гінекологами <b>акредитованих</b> закладів охорони здоров'я <b>II-та-III-рівнів</b>, які мають відповідні підготовку та досвід.</p> <p>.....</p> <p>2.8. У випадку виникнення ускладнень під час або після проведення операції (процедури) штучного переривання вагітності в амбулаторних умовах вагітна жінка терміново госпіталізується до стаціонарного <b>акредитованого</b> закладу охорони здоров'я <b>II-та-III-рівнів</b>.</p>	<p>2.2. При направленні пацієнтки до закладів охорони здоров'я видається форма первинної облікової документації № 028/о «Консультаційний висновок спеціаліста», затверджена наказом МОЗ України № 110, зі штампом закладу охорони здоров'я, в якому зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, до якого направляється вагітна жінка для переривання вагітності, строк вагітності, а також результати обстеження, проведені відповідно до Клінічного протоколу.</p> <p>.....</p> <p>2.4. Операція (процедура) штучного переривання вагітності здійснюється лікарями-акушерами-гінекологами закладів охорони здоров'я, які мають відповідні підготовку та досвід.</p> <p>.....</p> <p>2.8. У випадку виникнення ускладнень під час або після проведення операції (процедури) штучного переривання вагітності в амбулаторних умовах вагітна жінка терміново госпіталізується до стаціонарного відділення закладу охорони здоров'я.</p>
<p>III. Переривання вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів вагітності</p> <p>.....</p> <p>3.6. Операція (процедура) штучного переривання вагітності здійснюється лікарями-акушерами-гінекологами безпечних методик в <b>акредитованих</b> закладах охорони здоров'я <b>III-рівня</b>, які пройшли відповідну підготовку та мають стаж роботи за фахом відповідно до Клінічного протоколу.</p>	<p>III. Переривання вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів вагітності</p> <p>.....</p> <p>3.6. Операція (процедура) штучного переривання вагітності здійснюється лікарями-акушерами-гінекологами із застосуванням безпечних методик в закладах охорони здоров'я, які пройшли відповідну підготовку та мають стаж роботи за фахом відповідно до Клінічного протоколу.</p>



Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229

I. Загальні положення	I. Загальні положення
<p>I.4. Допоміжні репродуктивні технології повинні застосовуватись в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на впровадження господарської діяльності з медичної практики, відповідне оснащення та обладнання згідно з додатком I до цього Порядку.</p> <p>Для закладів охорони здоров'я, що здійснюють діяльність з медичної практики понад двох років, також необхідна наявність акредитаційного сертифіката.</p>	<p>I.4. Допоміжні репродуктивні технології повинні застосовуватись в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на впровадження господарської діяльності з медичної практики, відповідне оснащення та обладнання згідно з додатком I до цього Порядку.</p> <p><b>Виключити.</b></p>
<p>Положення про інтернатуру, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 серпня 2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493)</p>	
<p>III. Визначення баз стажування лікарів (фармацевтів/провізорів)-інтернів</p> <p>I. Базы стажування лікарів-інтернів повинні відповідати таким вимогам:</p> <p>1) наявність акредитаційного сертифікату першої або вищої категорії;</p>	<p>III. Визначення баз стажування лікарів (фармацевтів/провізорів)-інтернів</p> <p>1. Базы стажування лікарів-інтернів повинні відповідати таким вимогам:</p> <p><b>1) наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;</b></p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я**  
**України»**

**I. Визначення проблеми**

Частина шоста статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах.

Абзац перший пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 передбачає, що заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.

Водночас в деяких наказах Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) містяться норми, які вимагають від закладів охорони здоров'я здійснювати певні дії за наявності акредитаційного сертифіката, що в свою чергу суперечить вимогам зазначеного законодавства.

Враховуючи викладене, норми деяких наказів МОЗ потребують приведення у відповідність з вимогам, які передбачені частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765.

Таким чином розроблено проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу), яким пропонується внести зміни до таких наказів МОЗ:

Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затверджений наказом МОЗ від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627;

Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджений наказом МОЗ від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229;

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);

Положення про інтернатуру, затверджене наказом МОЗ від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 серпня

2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493);

Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затверджена наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313;

Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308.

Проблема справляє вплив на:

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

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту наказу є приведення у відповідність з вимогам, які передбачені частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 та з метою дерегуляції господарської діяльності, яка направлена на зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я.

Мета прийняття проекту наказу скасування в деяких наказ МОЗ норм щодо наявності акредитаційного сертифіката в закладі охорони здоров'я.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива I. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу. Наслідком зазначеної проблеми є вимоги в нормативно-правових актах, які регламентують обов'язковість проходження акредитації закладу охорони здоров'я, що суперечить



	<p>вимогам передбаченими частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу</p>	<p>Така альтернатива передбачає вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу. Проектом наказу передбачається: скасування обов'язковості наявності акредитаційного сертифікат в закладах охорони здоров'я, які проводять допоміжні репродуктивні технології, обов'язкові профілактичні медичні огляди працівників певних категорій, проведення штучного переривання вагітності, є базою стажування лікарів-інтернів та інших вимог.</p> <p>Прийняття проекту наказу забезпечить ефективність використання робочого часу, як для суб'єкта господарювання, так і для органу виконавчої влади, який проводить акредитацію закладу охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені зміни не вплинуть на якість надання медичної допомоги населенню.</p>

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Витрати часу на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я</p>

Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Скорочення часу на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я.	Додаткові фінансові витрати відсутні.
---	--	---------------------------------------

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Додаткові фінансові витрати відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Зміни до деяких нормативно-правових актів МОЗ не вплинуть на якість надання медичної допомоги.	Додаткові фінансові витрати відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	562	1997	1100	156	4822
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	17,7%	63%	22,8%	4,9%	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Фінансові та часові витрати на проходження акредитації.

Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Зменшення навантаження як адміністрацію закладу та на інших працівників закладу, які залучені до процесу проведення акредитації закладу охорони здоров'я.	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Часові витрати на ознайомлення з актом.
---	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	1 год x 48 грн = 48 грн

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	4	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації,	Для держави: Відсутні	Для держави: Витрати часу на експертизу	Зазначена альтернатива не



<p>яка існує на цей час</p>	<p>Документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p>Для громадян: додаткові фінансові витрати відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Фінансові та часові витрати на проходження акредитації (обов'язкове отримання сертифіката).</p>	<p>забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу</p>	<p>Для держави: Скорочення часу на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я</p> <p>Для громадян: Зміни до деяких нормативно-правових актів МОЗ не вплинуть на якість надання</p>	<p>Для держави: додаткові витрати відсутні</p> <p>Для громадян: додаткові фінансові витрати відсутні</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	медичної допомоги. Для суб'єктів господарювання: Зменшення навантаження як адміністрацію закладу та на інших працівників закладу, які залучені до процесу проведення акредитації закладу охорони здоров'я.	Для суб'єктів господарювання: Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Часові витрати на ознайомлення з актом.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги обраної альтернативи відсутні.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проекту наказу.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з проведенням акредитації закладу охорони здоров'я.

Прийняття та оприлюднення проекту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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 впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

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

Для виконання вимог регуляторного акту не передбачаються витрати суб'єктів господарювання.

Проведено розрахунок витрат для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проект.

Термін набрання чинності цього проекту наказу в день її офіційної публікації.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 4822.

3. Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 48 грн (витрати для одного суб'єкта), час – 1 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. З метою громадського обговорення повідомлення про оприлюднення проекту постанови було опубліковано на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість закладів охорони здоров'я, які пройшли акредитацію;

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » 2024 р.



**Додаток 4 до Методики  
аналізу регуляторного впливу**

**ТЕСТ  
малого підприємництва (М-Тест)**

**1. Консультації з представниками мікро– та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 01.10.2023 по 31.10.2023.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з суб'єктами господарювання	5	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година.

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **4822** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **1100** (одиниць) та мікропідприємництва **156** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **100** %.

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 – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

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) - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення)	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	0	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	<b>1100</b>		
8	Сумарно, гривень	0	0	0
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9,	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год x 48 грн = 48 грн		

	<i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>			
10.	<i>Часові витрати на ознайомлення регуляторного акта.</i>	1 год x 48 грн = 48 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	48 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури: Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень (залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	0,00	X	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		<b>1100</b>	
16.	Сумарно, гривень	5280 грн	X	5280 грн

### **Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства**

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	Планові	Вартість	Оцінка	Оцінка кількості	Витрати на
-----------	---------	----------	--------	------------------	------------

регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	витрати часу на процедуру	часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	адміністрування регулювання (за рік), гривень*
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	1100	0
камеральні	0	0	0	0	0
виїзні	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0



окремого рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): - отримання повідомлення суб'єкта про зміну даних - проведення експертизи документів, які додаються до повідомлення про зміну даних - внесення відповідних змін до Ліцензійного реєстру - формування ліцензійної справи	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	1100	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	1100	0

**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	5280	5280

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	5280	5280
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	5280	5280
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0

#### **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.

Головна → **ПОВІДОМЛЕННЯ** про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

# ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

[Проект наказу МОЗ](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[ДОВІДКА](#)

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

