

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни
до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної
практики»

I. Визначення проблеми

Діючі засади функціонування державного резерву, в тому числі мобілізаційного, порядок його формування та використання ґрунтуються на застарілих принципах без застосування визначеної стратегії розвитку та не враховують сучасних змін у ситуації, в якій перебуває Україна.

Загалом аналіз стану запасів матеріальних цінностей державного резерву свідчить про сталу тенденцію до поступового їх зменшення і відповідно зниження здатності до використання за призначенням, визначеним Законом України «Про державний матеріальний резерв».

За результатами державного фінансового аудиту виконання бюджетних програм Держрезервом за період з 01 січня 2018 року по 30 червня 2021 року, проведеного Держаудитслужбою, встановлено, що проблемні питання як у сфері формування, зберігання і обслуговування запасів, так і у сфері управління підприємствами, установами і організаціями системи державного резерву не вирішуються.

Стратегією реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р (надалі – Стратегія), передбачено, серед іншого, запровадження нових підходів до зберігання матеріальних цінностей. Так, передбачається, що резерв лікарських засобів та медичних виробів буде зберігатися на складських потужностях у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності.

Таким чином, для забезпечення можливості реалізації Стратегії у частині зберігання резервних лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, вноситься зміна до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови).

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (державна та комунальна форма власності)	+	-
у тому числі на суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є:
 своєчасність забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами;
 створення ефективної системи державного резерву;
 створення та підтримання в належному стані в державному резерві відповідних запасів ресурсів.

Проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проект постанови) передбачається надати право ліцензіатам (державної та комунальної форми власності) зберігати матеріальні цінності державного резерву (лікарські засоби та медичні вироби).

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	За відсутності відповідних змін залишаємо не реалізованими вимоги, які передбачені Стратегією.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови забезпечить: пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами; ефективну систему державного резерву; збереження в належному стані у державному резерві відповідних запасів ресурсів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Наявні загальнонаціональні інтереси, які направлені на	Відсутні

Прийняття проекту постанови	своєчасність надання медичної допомоги шляхом наявних запасів лікарських засобів та медичних виробів.	
-----------------------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Отримання пацієнтом своєчасної та якісної медичної допомоги	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	0	0	2500	1000	3500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	71,4%	28,6%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Надання пацієнту своєчасної та якісної медичної допомоги	Відсутні

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
-------	---------------------	----------------	----------------

1	Витрати на зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.	Відсутні	Відсутні
---	--	----------	----------

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	За відсутності нормативно-правового акта не буде забезпечено належного зберігання лікарських засобів та медичних виробів.
Альтернатива 2. Прийняття Законопроекту	4	Прийняття проекту постанови: розширить коло суб'єктів господарювання, які будуть зберігати на власних складських приміщеннях відповідні державні запаси лікарських засобів та медичних виробів; своєчасно та в достатній кількості забезпечить пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами для якісного надання їм медичної допомоги; надасть можливість контролювати необхідний запас лікарських засобів та медичних виробів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у
--------------------------	-------------------	--------------------	---

			рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.	Відсутні	Реалізація стратегії

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	X	X
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Причини для відмови від даної альтернативи відсутні	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики є прийняття проекту постанови.

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

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з зберіганням лікарських засобів та медичних виробів.

Проектом постанови пропонується надати ліцензіату право зберігати матеріальні цінності державного резерву за напрямом «Медичний кошик»

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

Прийняття проекту постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозована.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проєкту постанови суб'єктами господарювання – дотримання встановлених вимог суб'єктами господарювання державної та комунальної форми власності.

З боку суб'єктів господарювання необхідно забезпечити умови зберігання лікарських засобів та медичних виробів, які фактично існують.

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.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів підприємництва відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Термін набрання чинності цієї постанови – з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:
кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Проєкт постанови та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які належать до сфери управління МОЗ та комунальної форми власності.

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 акту буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

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

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.