АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики»

І. Визначення проблеми

Згідно з абзацом четвертим пункту 3 Порядку формування і ведення ліцензійного реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 року № 755, порядок ведення відповідного ліцензійного реєстру визначає орган ліцензування.

При цьому пунктом 15 переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, Міністерство охорони здоров'я України визначено органом ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Таким чином, до повноважень Міністерства охорони здоров'я України як органу ліцензування належить визначення порядку ведення Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Крім того, відповідно до частини третьої статті 4 Закону України «Про публічні електронні реєстри» виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр, визначаються відомості, зазначені у частині другій статті 26 цього Закону. До таких відомостей належать: призначення реєстру; назва держателя реєстру; назва та/або вимоги до адміністратора; вимоги до публічних реєстраторів; вимоги до створювачів; об'єкт (об'єкти) реєстру, порядок його (їх) реєстрації та ідентифікації, тощо. При цьому в розумінні Закону України «Про публічні електронні реєстри» актом законодавства, згідно з яким створено Ліцензійний реєстр на провадження господарської діяльності з медичної практики., має вважатися наказ Міністерства охорони здоров'я України, яким затверджено Порядок ведення зазначеного публічного електронного реєстру.

Відсутність такого порядку створює низку системних проблем, зокрема унеможливлює функціонування реєстру як сучасної інформаційно-комунікаційної системи, забезпечення прозорості процесів ліцензування, оперативного оновлення та достовірності даних. Це призводить до надмірних адміністративних витрат для суб'єктів господарювання, ускладнює подання документів, сприяє дублюванню інформації та підвищує ризики корупційних практик. Нормативне врегулювання порядку ведення Ліцензійного реєстру є важливим для цифровізації взаємодії між державою та ліцензіатами, формування єдиного достовірного джерела відомостей та створення ефективного інструмента контролю за провадженням господарської діяльності з медичної практики.

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

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	-

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
754/100-25 від 22.12.2025
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC00304000000753932004BAFE400

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 лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

1. Удосконалення механізмів державного регулювання у сфері ліцензування медичної практики шляхом впровадження Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.
2. Забезпечення можливості подання документів у електронній формі під час отримання ліцензії, внесення змін до ліцензійних даних та виконання інших дій у сфері ліцензування, з одночасним збереженням альтернативних способів подання документів.
3. Спрощення та оптимізація процедур взаємодії між суб'єктами господарювання та органом ліцензування, у тому числі шляхом зменшення часових і організаційних витрат суб'єктів господарювання.
4. Підвищення прозорості, впорядкованості та достовірності інформації, що міститься у Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики.
5. Створення умов для цифровізації адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я відповідно до державної політики цифрової трансформації, що реалізується Кабінет Міністрів України та Міністерство охорони здоров'я України.
6. Забезпечення правової визначеності для ліцензіатів щодо порядку повідомлення органу ліцензування про зміни даних, зазначених у ліцензійних документах.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Функціонування Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики як переліку ліцензіатів в електронній формі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого	Функціонування Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики як інформаційно-комунікаційної системи.

проєкту акта	

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Обмеженість функціональних можливостей Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики як переліку ліцензіатів в електронній формі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Розширення функціональних можливостей Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики як інформаційно-комунікаційної системи.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Значні часові та грошові витрати, пов'язані з поданням заяв та повідомлень органу ліцензування.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Зменшення часових та грошових витрат, пов'язаних з поданням заяв та повідомлень органу ліцензування, внаслідок подання їх засобами Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення здобувачем ліцензії, ліцензіатом електронного кабінету ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії	551 520,0

регуляторного акта»)	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

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

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** відсутні	**Для держави:** обмеженість функціональних можливостей Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для споживачів послуг: відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	медичної практики як переліку ліцензіатів в електронній формі. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** значні часові та грошові витрати, пов'язані з поданням заяв та повідомлень органу ліцензування.	
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проєкту акта	**Для держави:** розширення функціональних можливостей Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики як інформаційно-комунікаційної системи. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** зменшення часових та грошових витрат, пов'язаних з поданням заяв та повідомлень органу ліцензування, внаслідок подання їх засобами	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення здобувачем ліцензії, ліцензіатом електронного	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.	кабінету ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі І Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернативає найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі І Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі ІІ Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв’язання проблеми, визначеної у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку ведення Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики», яким пропонується затвердити Порядок ведення Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Також розв’язання визначених у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров’я України:

- забезпечити інформування суб’єктів господарювання про вимоги

регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- забезпечити функціонування Ліцензійного реєстру;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

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

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

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.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27758 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 1 година

на створення здобувачем ліцензії, ліцензіатом електронного кабінету ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики;

кошти – 144,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 144,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

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

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

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

1) кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, стосовно яких прийнято рішення про зупинення дії ліцензії повністю;

3) кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, стосовно яких прийнято рішення про припинення дії ліцензії повністю.

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 у першому кварталі 2026 року.

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

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які повинні отримати

ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

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

Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України **Ігор КУЗІН**
«___» _____ 2025 р.