АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), який вводиться в дію з 1 січня 2027 року, на законодавчому рівні запроваджується розмежування понять реклами лікарських засобів та промоції лікарських засобів, а також визначаються умови здійснення відповідної діяльності.

Зокрема, зазначеним Законом передбачено можливість здійснення промоції лікарських засобів серед працівників сфери охорони здоров'я за умови дотримання встановлених законодавством вимог.

Водночас чинна редакція Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725 (далі – Положення), містить норми, які фактично встановлюють загальну заборону будь-якої рекламної або промоційної активності під час проведення заходів безперервного професійного розвитку (далі – БПР).

За відсутності уточнення відповідних положень виникатиме правова колізія між нормами Положення та положеннями Закону.

Така колізія може призвести до ситуації, за якої:

- суб'єкти господарювання – провайдери безперервного професійного розвитку (далі – провайдери) – будуть обмежені у здійсненні діяльності, яка допускається законом;
- адміністратор електронної системи забезпечення безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я (далі – електронна система БПР) – Державне некомерційне підприємство «Центр тестування професійної компетентності фахівців з вищою освітою напрямів підготовки "Медицина" і "Фармація" при Міністерстві охорони здоров'я України» (після зміни найменування – Державне некомерційне товариство «Центр якості освіти Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДНТ «ЦЯО МОЗ»)) – матиме підстави застосовувати до провайдерів заходи реагування за порушення умов проведення заходів БПР, визначених Положенням, у випадках, коли відповідні дії прямо допускаються законом;
- виникатиме правова невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів із суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з виробництва, імпорту, оптової чи роздрібної торгівлі лікарськими засобами та медичними виробами (далі – суб'єкти фармацевтичного та медтехнічного ринку).

Крім того, чинна редакція Положення не містить достатньо чітких критеріїв розмежування освітньої частини заходів БПР та можливої промоційної

активності, що ускладнює практичне застосування відповідних норм та створює ризик їх неоднакового тлумачення.

Також чинна редакція Положення встановлює обмеження щодо здійснення провайдерами діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою та роздрібною торгівлею, імпортом лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації (асистивних технологій), що на практиці необгрунтовано обмежує можливості закладів охорони здоров'я, наукових установ та інших суб'єктів виступати провайдерами заходів безперервного професійного розвитку через здійснення окремих видів діяльності, об'єктивно пов'язаних із їх функціонуванням.

Така діяльність може включати, зокрема, створення та функціонування аптек, аптечних пунктів або магазинів медичної техніки чи медичної оптики, проведення клінічних досліджень у встановленому законодавством порядку, закупівлю лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації (асистивних технологій) для забезпечення медичного обслуговування населення, а також отримання благодійної чи гуманітарної допомоги у вигляді таких засобів.

Крім того, заклади охорони здоров'я та інші потенційні провайдери у процесі своєї діяльності взаємодіють із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку у межах технічного (сервісного) обслуговування, ремонту, калібрування та метрологічної повірки медичних виробів і допоміжних засобів реабілітації, використовують медичні вироби та асистивні технології на підставі договорів оренди або лізингу, реалізують спільні освітні, наукові, науково-дослідні або науково-практичні проєкти у сфері охорони здоров'я, проводять постмаркетингові дослідження лікарських засобів або медичних виробів, а також можуть залучати фінансування на розвиток матеріально-технічної бази або реалізацію наукових, освітніх чи інноваційних проєктів.

Зазначені форми взаємодії є поширеною та законною практикою функціонування системи охорони здоров'я, проте чинна редакція Положення не містить достатньо чітких умов допустимості такої діяльності для провайдерів, що створює ризик неоднакового застосування відповідних норм та необґрунтованого обмеження кола суб'єктів, які можуть здійснювати діяльність з організації заходів БПР.

Також окремі норми Положення потребують уточнення з урахуванням змін законодавства та практики функціонування системи БПР.

Зокрема, потребують врегулювання такі проблемні питання:

- використання у Положенні підходу до визначення кола працівників сфери охорони здоров'я, які підлягають БПР, оскільки Міністерством охорони здоров'я України затверджено перелік професій (посад) працівників сфери охорони здоров'я (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 липня 2025 року № 1065 «Деякі питання підготовки та професійної діяльності за професіями у сфері охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 липня 2025 року за № 1109/44515), який містить повний, на даний час, перелік професій (посад) працівників сфери охорони здоров'я, буде

доповнюватись та/або змінюватись у разі необхідності, а перехід на систему професійних стандартів у сфері охорони здоров'я передбачає поступове зменшення використання Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (випуск 78 «Охорона здоров'я»), затвердженого наказом МОЗ від 29 березня 2002 р. № 117;

- необхідність реєстрації видів освітньої діяльності провайдерами згідно із КВЕД;
- необхідність узгодження положень щодо врахування результатів БПР при атестації з оновленими підходами до підтвердження професійної кваліфікації або рівня професійної кваліфікації;
- відсутність достатньо чітких вимог до окремих форм заходів БПР, їх тривалості, кількості учасників, структури навчальних програм, а також до використання цифрових технологій та інструментів штучного інтелекту під час підготовки та проведення таких заходів, що впливає на зниження якості таких заходів БПР;
- потреба у доповненні переліку персональних даних, обробка яких здійснюється в електронній системі забезпечення безперервного професійного розвитку, даними реєстраційного номера облікової картки платника податків працівників сфери охорони здоров'я;
- потреба в уточненні процедур реєстрації провайдерів, подання документів, використання електронного підпису, строків розгляду інформації адміністратором електронної системи БПР, а також актуалізації положень щодо адміністратора електронної системи БПР з урахуванням зміни його найменування.

Більшість перелічених вище проблемних питань прямо чи опосередковано впливають на якість навчання на заходах БПР, що є основною метою створення системи безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я.

Таким чином, існує об'єктивна потреба у внесенні змін до Положення з метою приведення його у відповідність із законодавством, усунення правової невизначеності, забезпечення прозорих та однакових правил для провайдерів та належного функціонування системи БПР працівників сфери охорони здоров'я.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість провайдерів, зареєстрованих в електронній системі БПР	провайдери	608	Інформація від ДНТ «ЦЯО МОЗ»
Приріст кількості провайдерів у 2025 році	провайдери	37	Інформація від ДНТ «ЦЯО МОЗ»

Середньомісячна кількість проведених заходів БПР	заходи БПР	1 500	Інформація від ДНТ «ЦЯО МОЗ»
Кількість працівників сфери охорони здоров'я, які щорічно проходять навчання на заходах БПР	працівники сфери охорони здоров'я	361 176	Форма звітності № 17 «Звіт про медичні кадри за 2024 рік»

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки встановлення вимог до організації системи БПР працівників сфери охорони здоров'я, умов проведення заходів БПР, належить до сфери державного нормативно-правового регулювання та здійснюється Кабінетом Міністрів України згідно з частиною п'ятою статті 75 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

діючих регуляторних актів, оскільки чинна редакція Положення не містить необхідних правових механізмів для усунення виявлених проблем, в тому числі щодо чіткого розмежування освітньої та промоційної активності під час проведення заходів БПР, визначення допустимих форм взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання відповідно до проєкту акта є:

забезпечення якості навчання на заходах БПР;

приведення Положення у відповідність із законодавством та усунення правової колізії між нормами Положення та законодавством у частині розмежування реклами лікарських засобів і промоції лікарських засобів;

встановлення чітких правил щодо допустимих форм взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та

проведення заходів безперервного професійного розвитку з метою недопущення впливу комерційних інтересів на зміст освітніх заходів;

уточнення окремих вимог до організації та проведення заходів БПР, зокрема щодо форм заходів, їх тривалості, структури навчальних програм, використання цифрових технологій та інструментів штучного інтелекту;

удосконалення процедур функціонування електронної системи БПР, зокрема щодо реєстрації провайдерів та заходів БПР, подання та розгляду інформації адміністратором електронної системи БПР;

забезпечення прозорих, однакових та передбачуваних умов діяльності для суб'єктів господарювання, які організовують та проводять заходи безперервного БПР.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	У разі неприйняття проєкту акта чинна редакція Положення залишається без змін. За таких умов зберігається правова колізія між нормами Положення та положеннями Закону, у частині розмежування реклами лікарських засобів і промоції лікарських засобів та умов здійснення відповідної діяльності серед працівників сфери охорони здоров'я. Крім того, залишається правова невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів безперервного професійного розвитку із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, а також щодо окремих вимог до організації та проведення заходів БПР. Це може призводити до неоднакового застосування норм Положення, створювати необґрунтовані обмеження для суб'єктів господарювання та ускладнювати належне функціонування системи БПР.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить приведення Положення у відповідність із законодавством, зокрема з Законом. Реалізація проєкту акта дозволить усунути правову колізію щодо застосування норм про рекламу та промоцію лікарських засобів під час проведення заходів БПР, визначити чіткі умови взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, а також уточнити окремі

	вимоги до організації та проведення заходів БПР, процедур функціонування електронної системи БПР. Це сприятиме забезпеченню прозорих, однакових та передбачуваних умов діяльності для провайдерів БПР і належному функціонуванню системи БПР працівників сфери охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Вигоди для держави відсутні. У разі неприйняття проєкту акта зберігається правова колізія між нормами Положення та положеннями Закону, у частині розмежування реклами та промоції лікарських засобів. Також зберігається правова невизначеність щодо інших положень, які уточнюються проєктом акта, у тому числі допустимих форм взаємодії провайдерів безперервного професійного розвитку із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, що ускладнює застосування норм Положення та може призводити до їх неоднакового тлумачення. Зазначене ускладнює належне функціонування системи БПР працівників сфери охорони здоров'я.	Прямі додаткові витрати з державного бюджету відсутні. Разом з тим зберігаються ризики виникнення правових спорів щодо застосування положень нормативно-правових актів, що може потребувати додаткових адміністративних ресурсів для їх врегулювання.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта забезпечить приведення Положення у відповідність	Витрати, пов'язані з оприлюдненням проєкта акта для громадського обговорення,

	із законодавством, зокрема із Законом. Це дозволить усунути правову колізію щодо застосування норм про рекламу та промоцію лікарських засобів під час проведення заходів БПР, визначити чіткі умови взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, а також уточнити окремі вимоги до організації та проведення заходів БПР і процедур функціонування електронної системи БПР. У результаті забезпечується більш прозоре та передбачуване нормативне середовище функціонування системи БПР працівників сфери охорони здоров'я.	а також витрати на оприлюднення акта після його прийняття у розмірі 179,73 грн (у розмірі погодинної ставки оплати праці відповідального працівника МОЗ). Такі витрати не вимагають додаткових видатків з державного бюджету, оскільки здійснюються за рахунок видатків, передбачених на утримання апарату МОЗ та фінансування офіційного вебсайту МОЗ. У зв'язку з цим окремі видатки на реалізацію проекта акта відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Суттєві вигоди для громадян відсутні. Відсутні витрати часу на ознайомлення з актом після його прийняття. Водночас, відсутність чітких критеріїв розмежування освітньої частини заходів БПР та можливих промоційних матеріалів може призводити до різної практики проведення заходів БПР, зокрема до непрозорого поєднання освітніх матеріалів із промоційною інформацією.	Прямих грошових витрат для громадян не виникає. Водночас зберігається ризик участі працівників сфери охорони здоров'я у заходах БПР різної якості, що може негативно впливати на ефективність професійного навчання та формування актуальних професійних компетентностей.

	Крім того, відсутність чітких вимог до окремих форм проведення заходів БПР, використання дистанційних технологій та інструментів штучного інтелекту не сприятиме формуванню єдиних стандартів організації навчання та належній якості таких заходів.	
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта забезпечить більш чіткі та зрозумілі правила організації і проведення заходів БПР. Зокрема, будуть визначені умови розмежування освітньої частини заходів і промоційної інформації, а також допустимі форми взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного секторів. Це сприятиме більшій прозорості організації заходів БПР та зменшенню ризику прихованого впливу комерційних інтересів на зміст освітніх програм. Крім того, уточнення вимог до організації заходів БПР, включаючи використання дистанційних технологій і інструментів штучного інтелекту, сприятиме більш однаковому застосуванню відповідних підходів провайдерами та зменшенню ризику неефективної практики організації заходів БПР для	Витрати часу на ознайомлення з актом після його прийняття (1 година). Прямих грошових витрат для громадян акт не встановлює. Реалізація проєкту акта не потребує здійснення додаткових платежів або інших обов'язкових витрат з боку працівників сфери охорони здоров'я як учасників заходів БПР.

	результатів навчання учасників заходів БПР. Водночас уточнення вимог щодо використання інструментів штучного інтелекту учасниками заходів БПР сприятиме забезпеченню достовірності результатів навчання та дотриманню принципів академічної доброчесності.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу за альтернативами 1 та 2 здійснюватиметься відносно:

- адміністратора електронної системи БПР (ДНТ «ЦЯО МОЗ»);
- провайдерів заходів безперервного професійного розвитку, як суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність у сфері проведення заходів БПР (станом на дату підготовки аналізу в електронній системі БПР зареєстровано 608 провайдерів за даними Реєстру провайдерів безперервного професійного розвитку).

У зв'язку з відсутністю у відкритих джерелах інформації про середню кількість працівників та обсяг річного доходу відповідних суб'єктів, класифікацію за групами «середні», «малі» та «мікропідприємства» здійснено за типологічним підходом на основі організаційно-правової форми та характерних ознак структурного розміру суб'єкта, зареєстрованого як провайдер БПР.

До групи середніх суб'єктів господарювання віднесено заклади державного і комунального секторів, які за своєю природою функціонують як великі організаційні структури з істотною кількістю персоналу, у тому числі заклади вищої, фахової передвищої освіти, державні та комунальні наукові установи.

До групи малих суб'єктів підприємництва віднесено заклади охорони здоров'я, діяльність яких зазвичай здійснюється у форматі невеликих або середніх команд і має відносно стабільну організаційну структуру, притаманну малим підприємствам.

До групи мікропідприємств віднесено суб'єктів, діяльність яких здійснюється невеликими командами (громадські організації та інші суб'єкти, що надають професійні чи освітні послуги у вузьких сегментах ринку).

У розрахунку вартості роботи працівника суб'єкта господарювання використано показник середньої заробітної плати (номінальної) штатного працівника за даними Державної служби статистики України (30 356 грн у

березні 2026 року[1]). Вартість 1 години роботи працівника суб'єкта господарювання визначено шляхом ділення зазначеного показника на середньомісячну норму тривалості робочого часу в 2026 році (168,9 год), що становить 179,73 грн/год.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	51	117 (116 провайдерів + адміністратор)	441 провайдер	609
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	7,6%	17,5%	65,9%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні витрати часу на ознайомлення з актом після його прийняття та організацію виконання вимог акта. Провайдери не нестимуть витрат, пов'язаних із реєстрацією визначених класів КВЕД (у разі відсутності), приведенням внутрішніх документів у відповідність до нових вимог щодо запобігання конфлікту інтересів та використання інструментів штучного інтелекту під час проведення заходів БПР.	Зберігатиметься правова невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів заходів БПР із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та проведення заходів БПР. За таких умов провайдери не матимуть чітких нормативних орієнтирів щодо того, які види співпраці є допустимими, а які можуть бути розцінені як порушення вимог Положення. Це створюватиме для суб'єктів господарювання регуляторний ризик при плануванні та проведенні заходів БПР, зокрема у випадках, коли провайдер одночасно здійснює медичну практику, бере участь у клінічних дослідженнях, використовує медичні вироби на підставі

[1] Режим доступу: https://stat.gov.ua/uk/explorer?urn=SSSU%3ADF_ENTERPRISE_LABOR_STATISTICS%28~%29&filter=AVG_SALARY_UAH.UA00000000000000000._Z._T.SEX._T.M

		договорів оренди або лізингу, отримує благодійну чи гуманітарну допомогу, реалізує спільні наукові, науково-практичні або освітні проєкти. Відсутність чіткого нормативного розмежування таких форм законної діяльності та діяльності, що створює конфлікт інтересів або рекламний вплив, ускладнюватиме для провайдерів прийняття господарських рішень, підвищуватиме ризик відмови від окремих видів співпраці через побоювання застосування заходів реагування та, відповідно, звужуватиме можливості як для організації заходів БПР, так і для провадження іншої господарської діяльності. Крім того, чинна редакція Положення фактично встановлює загальну заборону рекламної та промоційної активності під час проведення заходів БПР, що не узгоджується з положеннями Закону, яким на законодавчому рівні передбачено можливість здійснення промоції лікарських засобів серед працівників сфери охорони здоров'я за умови дотримання встановлених вимог. За відсутності відповідних змін до Положення виникатиме колізія між законом та підзаконним нормативно-правовим актом, що може призводити до обмеження діяльності провайдерів у випадках, коли відповідні форми діяльності прямо допускаються законом.

		Також відсутність чітких критеріїв розмежування освітньої частини заходів БПР та можливої промоційної активності створюватиме ризик неоднакового застосування відповідних норм адміністратором електронної системи БПР та може призводити до застосування заходів реагування до провайдерів у подібних ситуаціях. Це ускладнюватиме для суб'єктів господарювання прогнозування умов здійснення діяльності та формуватиме додаткові регуляторні ризики. Додатково зберігається недостатня визначеність вимог до організації окремих заходів БПР, у тому числі дистанційних, а також до використання цифрових технологій та інструментів штучного інтелекту під час підготовки та проведення заходів БПР. За відсутності відповідних уточнень це створює ризик погіршення якості навчання та відповідні репутаційні ризики для провайдерів.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта забезпечить: 1) нормативне визначення допустимих форм взаємодії провайдерів заходів БПР із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та проведення заходів БПР; 2) зменшення регуляторних ризиків під час планування і проведення заходів БПР, у тому	Витрати, пов'язані з ознайомленням із новими вимогами регулювання, становитимуть 179,73 грн на одного суб'єкта господарювання, виходячи з того, що працівник суб'єкта господарювання із погодинною ставкою оплати праці 179,73 грн витратить на ознайомлення з новими вимогами орієнтовно 1 годину.

	числі у випадках, коли провайдер одночасно здійснює медичну практику, бере участь у клінічних дослідженнях, використовує медичні вироби на підставі договорів оренди або лізингу, отримує благодійну чи гуманітарну допомогу або реалізує спільні наукові, науково-практичні чи освітні проєкти; 3) узгодження Положення із Законом, яким передбачено розмежування реклами та промоції лікарських засобів. Це усуне колізію між підзаконним нормативно-правовим актом і законом та дозволить суб'єктам господарювання здійснювати діяльність у сфері організації заходів БПР у чітко визначених правових межах; 4) однакове застосування відповідних вимог адміністратором електронної системи БПР та зменшення ризиків застосування заходів реагування до провайдерів; 5) створення чітких організаційних рамок для використання сучасних форматів навчання (дистанційних, використання штучного інтелекту). У сукупності це сприятиме підвищенню передбачуваності умов здійснення господарської діяльності у сфері організації заходів БПР, зменшенню регуляторної невизначеності для суб'єктів господарювання та	Для 609 суб'єктів господарювання витрати, пов'язані з ознайомленням із новими вимогами регулювання, становитимуть 109 455,57грн (одноразово). Адміністративний збір за державну реєстрацію змін до відомостей про юридичну особу для внесення нових КВЕД (у разі відсутності) складає у 2026 році - 1 000 грн., з урахуванням витрат на нотаріуса внесення нових КВЕД для юридичних осіб може складати біля 2000 грн. Кількість юридичних осіб, які не мають необхідних КВЕД освітньої діяльності може охоплювати групи малих та мікропідприємств, для яких така діяльність є новою - 557 юридичних осіб. Таким чином, загальні витрати для зміни КВЕД – 1 114 000 грн. Крім того, провайдерам необхідно буде внести зміни до положення про запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів безперервного професійного розвитку та недопущення залучення і використання коштів фізичних (юридичних) осіб для реклами лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації або медичних послуг з урахуванням уточнених вимог щодо недопущення заохочення до призначення лікарських засобів, застосування медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (асистивних

	формуванню більш стабільного та прозорого ринку освітніх послуг для працівників сфери охорони здоров'я.	технологій) або надання медичних послуг шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру працівникам сфери охорони здоров'я під час проведення заходів БПР. Також провайдерам може знадобитися уточнення внутрішніх процедур щодо використання інструментів штучного інтелекту. Зазначені витрати, пов'язані з підготовкою та затвердженням оновлених редакцій внутрішніх документів (орієнтовно 8 годин роботи відповідального працівника) становитимуть 1437,84 грн на одного провайдера. Для 608 провайдерів відповідні витрати становитимуть 874 206,72 грн (одноразово). Для адміністратора електронної системи БПР (ДНТ «ЦЯО МОЗ») можливі витрати організаційного характеру, пов'язані з уточненням внутрішніх процедур моніторингу інформації про провайдерів та дотримання умов проведення заходів БПР. Загальний обсяг таких витрат оцінюється орієнтовно у 11 годин роботи відповідального працівника, що становить 1 977,03 грн.

		Зазначені витрати здійснюватимуться в межах наявних ресурсів адміністратора електронної системи БПР та не потребують додаткових видатків. Сумарний прогнозований обсяг витрат суб'єктів господарювання становитиме 2 099 639,32 грн (одноразово).

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	0 грн
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	82 496,07 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	1	Проблема продовжує існувати. Зберігається правова невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів заходів БПР із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку. Чинна редакція Положення фактично встановлює загальну заборону рекламної та промоційної активності під час проведення заходів БПР, що не узгоджується з положеннями Закону, яким передбачено розмежування реклами та

		промоції лікарських засобів. Відсутність чітких критеріїв розмежування освітньої частини заходів БПР та можливої промоційної активності, а також недостатня визначеність вимог до використання дистанційних технологій та інструментів штучного інтелекту під час проведення заходів БПР створюють ризик неоднакового застосування відповідних норм.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта забезпечить усунення правової невизначеності щодо допустимих форм взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку та приведе Положення у відповідність до законодавства, зокрема до Закону. Уточнення критеріїв розмежування освітньої та промоційної частин заходів БПР сприятиме однаковому застосуванню відповідних вимог та зменшенню регуляторних ризиків для провайдерів. Крім того, уточнення вимог до організації окремих заходів БПР, у тому числі дистанційних, а також до використання інструментів штучного інтелекту створить більш чіткі та передбачувані правила організації заходів БПР і сприятиме формуванню прозорих умов здійснення господарської діяльності у цій сфері.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтер-натива 2	**Держава:** Прийняття проєкту акта забезпечить приведення Положення у відповідність із законодавством, зокрема із Законом. Це дозволить усунути правову колізію щодо застосування норм про рекламу та промоцію лікарських засобів під час проведення заходів БПР, визначити чіткі умови взаємодії провайдерів із	**Держава:** Витрати, пов'язані з оприлюдненням проєкта акта для громадського обговорення, а також витрати на оприлюднення акта після його прийняття у розмірі 179,73 грн (у розмірі погодинної ставки оплати праці відповідального працівника МОЗ).	Альтернатива 2 отримує перше місце, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Прийняття акта усуває правову невизначеність у регулюванні діяльності провайдерів

	суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, а також уточнити окремі вимоги до організації та проведення заходів БПР і процедур функціонування електронної системи БПР. У результаті забезпечується більш прозоре та передбачуване нормативне середовище функціонування системи БПР працівників сфери охорони здоров'я **Громадяни:** Прийняття проєкту акта забезпечить більш чіткі та зрозумілі правила організації і проведення заходів БПР. Зокрема, будуть визначені умови розмежування освітньої частини заходів і промоційної інформації, а також допустимі форми взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного секторів. Це сприятиме більшій прозорості організації заходів БПР та зменшенню ризику прихованого впливу комерційних інтересів на зміст освітніх програм. Крім того, уточнення вимог до організації заходів БПР, включаючи використання дистанційних технологій і інструментів штучного інтелекту, сприятиме більш однаковому застосуванню відповідних підходів провайдерами та зменшенню ризику неефективної практики організації заходів БПР для результатів навчання учасників заходів БПР.	Такі витрати не вимагають додаткових видатків з державного бюджету, оскільки здійснюються за рахунок видатків, передбачених на утримання апарату МОЗ та фінансування офіційного вебсайту МОЗ. У зв'язку з цим окремі видатки на реалізацію проекта акта відсутні. **Громадяни:** Витрати часу на ознайомлення з актом після його прийняття (1 година). Прямих грошових витрат для громадян акт не встановлює. Реалізація проєкту акта не потребує здійснення додаткових платежів або інших обов'язкових витрат з боку працівників сфери охорони здоров'я як учасників заходів БПР. **Суб'єкти господарювання:** Витрати, пов'язані з ознайомленням із новими вимогами регулювання, становитимуть 179,73 грн на одного суб'єкта господарювання, виходячи з того, що працівник суб'єкта господарювання із погодинною ставкою оплати праці 179,73 грн витратить на ознайомлення з новими вимогами орієнтовно 1 годину. Для 609 суб'єктів господарювання витрати, пов'язані з ознайомленням із новими вимогами	заходів БПР, забезпечує узгодження Положення із Законом України «Про лікарські засоби», зокрема в частині розмежування реклами та промоції лікарських засобів, а також уточнює вимоги до організації заходів БПР, запобігання конфлікту інтересів та використання цифрових технологій. Це створює більш визначені та однакові умови здійснення діяльності у сфері БПР та сприятиме належній якості навчання.

	Водночас уточнення вимог щодо використання інструментів штучного інтелекту учасниками заходів БПР сприятиме забезпеченню достовірності результатів навчання та дотриманню принципів академічної доброчесності **Суб'єкти господарювання:** Прийняття проєкту акта забезпечить: 1) нормативне визначення допустимих форм взаємодії провайдерів заходів БПР із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та проведення заходів БПР; 2) зменшення регуляторних ризиків під час планування і проведення заходів БПР, у тому числі у випадках, коли провайдер одночасно здійснює медичну практику, бере участь у клінічних дослідженнях, використовує медичні вироби на підставі договорів оренди або лізингу, отримує благодійну чи гуманітарну допомогу або реалізує спільні наукові, науково-практичні чи освітні проєкти; 3) узгодження Положення із Законом, яким передбачено розмежування реклами та промоції лікарських засобів. Це усуне колізію між підзаконним нормативно-правовим актом і законом та дозволить суб'єктам господарювання здійснювати діяльність у сфері організації заходів	регулювання, становитимуть 109 455,57грн (одноразово). Адміністративний збір за державну реєстрацію змін до відомостей про юридичну особу для внесення нових КВЕД (у разі відсутності) складає у 2026 році - 1 000 грн., з урахуванням витрат на нотаріуса внесення нових КВЕД для юридичних осіб може складати біля 2000 грн. Кількість юридичних осіб, які не мають необхідних КВЕД освітньої діяльності може охоплювати групи малих та мікропідприємств, для яких така діяльність є новою - 557 юридичних осіб. Таким чином, загальні витрати для зміни КВЕД – 1 114 000 грн. Крім того, провайдерам необхідно буде внести зміни до положення про запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів безперервного професійного розвитку та недопущення залучення і використання коштів фізичних (юридичних) осіб для реклами лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації або медичних послуг з урахуванням уточнених вимог щодо недопущення заохочення до призначення лікарських засобів, застосування медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (асистивних технологій) або надання медичних послуг шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи	

	БПР у чітко визначених правових межах; 4) однакове застосування відповідних вимог адміністратором електронної системи БПР та зменшення ризиків застосування заходів реагування до провайдерів; 5) створення чітких організаційних рамок для використання сучасних форматів навчання (дистанційних, використання штучного інтелекту). У сукупності це сприятиме підвищенню передбачуваності умов здійснення господарської діяльності у сфері організації заходів БПР, зменшенню регуляторної невизначеності для суб'єктів господарювання та формуванню більш стабільного та прозорого ринку освітніх послуг для працівників сфери охорони здоров'я.	нематеріального характеру працівникам сфери охорони здоров'я під час проведення заходів БПР. Також провайдерам може знадобитися уточнення внутрішніх процедур щодо використання інструментів штучного інтелекту Зазначені витрати, пов'язані з підготовкою та затвердженням оновлених редакцій внутрішніх документів (орієнтовно 8 годин роботи відповідального працівника) становитимуть 1437,84 грн на одного провайдера. Для 608 провайдерів відповідні витрати становитимуть 874 206,72 грн (одноразово). Для адміністратора електронної системи БПР (ДНТ «ЦЯО МОЗ») можливі витрати організаційного характеру, пов'язані з уточненням внутрішніх процедур моніторингу інформації про провайдерів та дотримання умов проведення заходів БПР. Загальний обсяг таких витрат оцінюється орієнтовно у 11 годин роботи відповідального працівника, що становить 1 977,03 грн. Зазначені витрати здійснюватимуться в межах наявних ресурсів адміністратора електронної системи БПР та не потребують додаткових видатків. Сумарний прогнозований обсяг витрат суб'єктів господарювання	

		становитиме 2 099 639,32 грн (одноразово).	
Альтерна-тива 1	**Держава:** Вигоди для держави відсутні. У разі неприйняття проєкту акта зберігається правова колізія між нормами Положення та положеннями Закону, у частині розмежування реклами та промоції лікарських засобів. Також зберігається правова невизначеність щодо інших положень, які уточнюються проєктом акта, у тому числі допустимих форм взаємодії провайдерів безперервного професійного розвитку із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, що ускладнює застосування норм Положення та може призводити до їх неоднакового тлумачення. Зазначене ускладнює належне функціонування системи БПР працівників сфери охорони здоров'я. **Громадяни:** Суттєві вигоди для громадян відсутні. Відсутні витрати часу на ознайомлення з актом після його прийняття. Водночас, відсутність чітких критеріїв розмежування освітньої частини заходів БПР та можливих промоційних матеріалів може призводити до різної практики проведення заходів БПР, зокрема до непрозорого поєднання освітніх матеріалів із промоційною інформацією. Крім того, відсутність чітких вимог до окремих форм проведення заходів БПР, використання	**Держава:** Прямі додаткові витрати з державного бюджету відсутні. Разом з тим зберігаються ризики виникнення правових спорів щодо застосування положень нормативно-правових актів, що може потребувати додаткових адміністративних ресурсів для їх врегулювання. **Громадяни:** Прямих грошових витрат для громадян не виникає. Водночас зберігається ризик участі працівників сфери охорони здоров'я у заходах БПР різної якості, що може негативно впливати на ефективність професійного навчання та формування актуальних професійних компетентностей. **Суб'єкти господарювання:** Зберігатиметься правова невизначеність щодо допустимих форм взаємодії	Альтернатива 1 займає друге місце, оскільки не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання. У разі залишення ситуації без змін зберігається правова невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтич-ного та медтехнічного секторів, а також колізія між нормами Положення та Законом України «Про лікарські засоби», що ускладнює здійснення діяльності у сфері проведення заходів БПР та створює значні ризики для спорів між адміністрато-ром та провайдерами у разі застосування обмежувальних заходів адміністратором.

	дистанційних технологій та інструментів штучного інтелекту не сприятиме формуванню єдиних стандартів організації навчання та належній якості таких заходів. **Суб'єкти господарювання:** Відсутні витрати часу на ознайомлення з актом після його прийняття та організацію виконання вимог акта. Провайдери не нестимуть витрат, пов'язаних із реєстрацією визначених класів КВЕД (у разі відсутності), приведенням внутрішніх документів у відповідність до нових вимог щодо запобігання конфлікту інтересів та використання інструментів штучного інтелекту під час проведення заходів БПР.	провайдерів заходів БПР із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та проведення заходів БПР. За таких умов провайдери не матимуть чітких нормативних орієнтирів щодо того, які види співпраці є допустимими, а які можуть бути розцінені як порушення вимог Положення. Це створюватиме для суб'єктів господарювання регуляторний ризик при плануванні та проведенні заходів БПР, зокрема у випадках, коли провайдер одночасно здійснює медичну практику, бере участь у клінічних дослідженнях, використовує медичні вироби на підставі договорів оренди або лізингу, отримує благодійну чи гуманітарну допомогу, реалізує спільні наукові, науково-практичні або освітні проєкти. Відсутність чіткого нормативного розмежування таких форм законної діяльності та діяльності, що створює конфлікт інтересів або рекламний вплив, ускладнюватиме для провайдерів прийняття господарських рішень, підвищуватиме ризик відмови від окремих видів співпраці через побоювання застосування заходів реагування та, відповідно, звужуватиме можливості як для організації заходів БПР, так і для провадження іншої господарської діяльності. Крім того, чинна редакція Положення фактично встановлює загальну заборону рекламної та промоційної активності під	

		час проведення заходів БПР, що не узгоджується з положеннями Закону, яким на законодавчому рівні передбачено можливість здійснення промоції лікарських засобів серед працівників сфери охорони здоров'я за умови дотримання встановлених вимог. За відсутності відповідних змін до Положення виникатиме колізія між законом та підзаконним нормативно-правовим актом, що може призводити до обмеження діяльності провайдерів у випадках, коли відповідні форми діяльності прямо допускаються законом. Також відсутність чітких критеріїв розмежування освітньої частини заходів БПР та можливої промоційної активності створюватиме ризик неоднакового застосування відповідних норм адміністратором електронної системи БПР та може призводити до застосування заходів реагування до провайдерів у подібних ситуаціях. Це ускладнюватиме для суб'єктів господарювання прогнозування умов здійснення діяльності та формуватиме додаткові регуляторні ризики. Додатково зберігається недостатня визначеність вимог до організації окремих заходів БПР, у тому числі дистанційних, а також до використання цифрових технологій та інструментів штучного інтелекту під час підготовки та проведення	

		заходів БПР. За відсутності відповідних уточнень це створює ризик погіршення якості навчання та відповідні репутаційні ризики для провайдерів.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтер-натива 2	Альтернатива 2 забезпечує досягнення цілей державного регулювання шляхом внесення змін до Положення. Прийняття акта усуває правову невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів заходів БПР із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та проведення заходів БПР, забезпечує узгодження Положення із Законом. Запроваджуються чіткі вимоги щодо запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів БПР, уточнюються правила організації таких заходів, включаючи використання дистанційних технологій та інструментів штучного інтелекту, а також удосконалюються окремі процедурні аспекти функціонування електронної системи БПР. Це створює більш визначені та однакові умови здійснення діяльності для провайдерів та підвищує передбачуваність регуляторного середовища на ринку заходів БПР.	Ризик впливу зовнішніх чинників є низьким. Реалізація акта не залежить від макроекономічних показників або бюджетного фінансування. Потенційні зміни законодавства у сфері охорони здоров'я або фармацевтичного регулювання можуть потребувати подальшого уточнення окремих норм Положення, однак такі зміни не впливають на можливість реалізації акта після його прийняття.
Альтерна тива 1	Переваги відсутні. У разі залишення ситуації без змін зберігатиметься правова	Ризик впливу зовнішніх чинників є вищим, оскільки зберігається правова

	невизначеність щодо допустимих форм взаємодії провайдерів заходів БПР із суб'єктами господарювання фармацевтичного та медтехнічного ринку, а також колізія між нормами Положення та Законом. Це може призводити до обмеження діяльності провайдерів у випадках, коли відповідна діяльність допускається законом, а також до неоднакового застосування вимог під час організації заходів БПР.	невизначеність у регулюванні діяльності провайдерів БПР та можливість виникнення спорів щодо застосування норм Положення у випадках взаємодії з суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Прийняти проект акта, яким:

привести Положення у відповідність із законодавством, зокрема із Законом, у частині розмежування реклами та промоції лікарських засобів під час проведення заходів БПР;

визначити допустимі форми взаємодії провайдерів із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку, а також встановити вимоги щодо запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів БПР;

встановити чіткі критерії розмежування освітньої частини заходів БПР та промоційної активності, зокрема шляхом визначення ознак реклами, випадків, які не вважаються рекламою, а також вимог щодо просторового, часового і технічного розмежування освітніх та промоційних матеріалів під час проведення заходів БПР, у тому числі у дистанційній формі;

уточнити вимоги до організації та проведення заходів БПР, зокрема щодо окремих видів заходів, їх тривалості, кількості учасників;

визначити особливості використання інструментів штучного інтелекту під час підготовки та проведення заходів БПР, а також вимоги щодо особистої участі працівника сфери охорони здоров'я у дистанційному навчанні та недопущення імітації такої участі за допомогою цифрових аватарів, персональних цифрових помічників та інших програмних засобів;

уточнити окремі положення щодо кола працівників сфери охорони здоров'я, на яких поширюється дія Положення, врахування результатів БПР під час атестації, а також окремі процедурні аспекти функціонування електронної системи безперервного професійного розвитку.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

Міністерство охорони здоров'я України:
забезпечити оприлюднення акта на офіційному вебсайті.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

Адміністратор електронної системи БПР:
привести внутрішні процедури адміністрування електронної системи БПР у відповідність до вимог Положення;
забезпечити інформування провайдерів про нові вимоги до організації та проведення заходів БПР.

Провайдери:
ознайомитися з вимогами регулювання;
зареєструвати визначені класи КВЕД для освітньої діяльності (у разі відсутності);
привести внутрішні документи у відповідність до оновлених вимог Положення, зокрема щодо запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів БПР;
забезпечити дотримання встановлених вимог щодо взаємодії із суб'єктами фармацевтичного та медтехнічного ринку під час організації та проведення заходів БПР;
забезпечити дотримання встановлених вимог щодо розмежування освітньої та промоційної активності під час проведення заходів БПР;
врахувати встановлені вимоги щодо організації заходів БПР, використання інструментів штучного інтелекту під час підготовки і проведення заходів БПР.

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).
В межах даного аналізу проведено:
розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з Додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 1);

розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 2);

розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 3).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії 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, які впливають на предмет регулювання цього проєкту регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілей державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1.	Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	грн	0	0	0	0
2.	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	суб'єктів господарювання	0	609	669	789
3.	Розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з	годин / 1 суб'єкта господарювання (провайдери)	0	9	9	9

	виконанням вимог акта *До складу витрат включено:* *1. Ознайомлення з вимогами акта (разово): 1 година × 179,73 грн = 179,73 грн.* *2. Підготовку та затвердження оновлених редакцій внутрішніх документів існуючих провайдерів, зокрема положення про запобігання конфлікту інтересів під час проведення заходів БПР: 8 год × 179,73 грн = 1 437,84 грн.* *Разом одноразові адміністративні витрати для існуючих провайдерів: 1 617,57 грн на одного провайдера (9 годин).*	грн / 1 суб'єкта господарювання (провайдери)	0	1617,57	1617,57	1617,57
4.	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	-	низький	середній	середній	високий
5.	Кількість зареєстрованих в електронній системі БПР нових провайдерів	провайдери	0	30	60	180
6.	Кількість зареєстрованих в електронній системі БПР нових заходів БПР	заходи БПР	0	9 450	19 800	23 400
7.	Частка провайдерів безперервного професійного розвитку, внутрішні документи яких приведені у відповідність до	%	0%	100%	100%	100%

	оновлених вимог Положення щодо запобігання конфлікту інтересів та недопущення заохочення до призначення лікарських засобів, застосування медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (асистивних технологій) або надання медичних послуг шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру працівникам сфери охорони здоров'я під час проведення заходів безперервного професійного розвитку					

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. Строк – січень 2027 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом. Строк – січень 2028 року. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки (2031, 2034 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.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2026 року