



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 2024 р. №

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України  
щодо реімбурсації медичних виробів**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2025 року, крім абзацу тринадцятого підпункту 3 пункту 1 та пункту 5 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 липня 2025 року.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від \_\_\_\_\_ 2024 року № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації  
медичних виробів

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 53, ст. 3092; 2023 р., № 59, ст. 3303, № 65, ст. 3698; 2024 р., № 44, стаття 2694):

1) у пункті 2<sup>1</sup>:

в абзаці першому слова, цифри та знаки «та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360» замінити словами «та електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації, виписування може здійснюватися в паперовій формі відповідно до встановленого порядку.»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«Погашення таких рецептів та/або медичних документів щодо призначення медичних виробів здійснюється.»;

2) доповнити постанову пунктом 2<sup>2</sup> такого змісту:

«2<sup>2</sup>. Установити, що до 30 січня 2025 року відпуск суб'єктами господарювання медичних виробів, які підлягають реімбурсації, може здійснюватися на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360.»;

3) у Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого зазначеною постановою:

у пункті 5:

в абзаці першому слова «та/або медичних виробів», «і вироби медичного призначення» виключити;

доповнити пункт абзацом такого змісту:

«Відпуск суб'єктами господарювання медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних у порядку призначення медичних виробів та

допоміжних засобів реабілітації, затвердженому МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі – електронні медичні документи щодо призначення медичних виробів).»;

у пункті 6:

абзац перший після слів «електронні рецепти» доповнити словами «та електронні медичні документи щодо призначення медичних виробів», після слів «електронними рецептами» доповнити словами «та електронними медичними документами щодо призначення медичних виробів», після слів «електронних рецептів» доповнити словами «та електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів»;

в абзаці другому слова «та медичні вироби», «і медичні вироби» виключити; доповнити пункт абзацом такого змісту:

«Особливості виписування електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації, встановлюються у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому МОЗ.»;

пункт 7 після слів «електронними рецептами» доповнити словами «та електронними медичними документами щодо призначення медичних виробів відповідно»;

пункт 8 виключити;

у додатку 3 до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів слова, цифри та знаки «НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів» замінити словами, цифрами та знаками «НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів».

2. У пункті 43<sup>5</sup> Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 6 жовтня 2021 р. № 1067) (Офіційний вісник України, 2018 р., № 45, ст. 1570, 2023 р., № 96, ст. 5728) слова «і вироби медичного призначення, затверджених наказом МОЗ» замінити словами «та/або виписування медичного документа щодо призначення медичного виробу із порушенням встановленого порядку, затверджених наказами МОЗ».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 26, ст. 1412, № 88, ст. 5473; 2023 р., № 32, ст. 1718, № 59, ст. 3303, № 65, ст. 3697; 2024 р., № 44, ст. 2694):

1) доповнити постанову пунктом 2<sup>6</sup> такого змісту:



«2<sup>6</sup>. Національній службі здоров'я до 31 серпня 2025 року забезпечити внесення змін до договорів про реімбурсацію із суб'єктами господарювання в частині реімбурсації медичних виробів, відпущених пацієнтам на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку.

До внесення змін до договорів про реімбурсацію суб'єкти господарювання можуть здійснювати відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку.»;

2) у Типовій формі договору про реімбурсацію, затвердженій зазначеною постановою:

пункт 3 після слів «електронних рецептів» доповнити словами «та електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку»;

у підпункті 3 пункту 8 слова «що включені до договору» замінити словами «що відмічені в системі аптечним закладом, як такі, в яких буде здійснюватися відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором»;

у підпункті 6 пункту 8 слова «лікарських засобів та/або медичних виробів за рецептом» замінити словами «лікарських засобів за рецептом та медичних виробів на підставі медичного документа щодо призначення медичних виробів».

4. Підпункт 2 пункту 4 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 4, ст. 208; 2021 р., № 7, ст. 345, 2023 р., № 2, ст. 133), після слів «електронного рецепта» доповнити словами «та електронного медичного документа щодо призначення медичних виробів».

5. У абзаці шостому пункту 4 Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 р. № 1306) (Офіційний вісник України, 2024 р., № 7, ст. 321) слова, цифри та знаки «НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів» замінити словами, цифрами та знаками «НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів».





**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо реімбурсації медичних виробів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення деяких постанов Кабінету Міністрів України у відповідність із Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів» (далі - Закон № 3911) внесено зміни до статті 56 Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації пацієнтам здійснюється у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Законом № 3911-ІХ також внесено зміни до Закону України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - Закон № 2168). Зокрема, пункт 5 частини першої статті 2 Закону № 2168 викладено у новій редакції.

У зв'язку з цим, суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлею лікарськими засобами, буде відшкодовуватися вартість лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, а медичних виробів - на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку.

Таким чином нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України в частині реімбурсації медичних виробів потребують приведення у відповідність із Законом № 3911-ІХ.

Крім того, наказом Міністерства економіки України від 24 вересня 2024 року № 23992 «Про затвердження національного класифікатора НК 031:2024» затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів». Зазначений наказ набирає чинності з 1 лютого 2025 року.

Отже положення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються призначення та забезпечення пацієнтів медичними виробами, у тому числі допоміжними засобами реабілітації, потребують внесення змін в частині зазначення національного класифікатора.

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

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854;

Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410;

постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086;

Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321.

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»;

постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 «Про затвердження Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з



інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, їх переліку».

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

Реалізація акта не потребує фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

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

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).



Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	Врегулювання використання медичного документа для процесів реімбурсації медичних виробів.
Держава	Позитивний	Нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів приведені у відповідність до чинного законодавства.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.



**Порівняльна таблиця**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854</b> <b>«Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»</b>	
<p>2. Установити, що:</p> <p>...</p> <p>2<sup>1</sup>. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій (далі - перелік), з дня набрання чинності таким наказом (або внесення змін до нього) у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби <b>та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360.</b></p> <p><b>Погашення таких рецептів здійснюється:</b></p>	<p>2. Установити, що:</p> <p>...</p> <p>2<sup>1</sup>. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій (далі - перелік), з дня набрання чинності таким наказом (або внесення змін до нього) у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби <b>та електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації, виписування може здійснюватися в паперовій формі відповідно до встановленого порядку.</b></p>



<p>для всіх лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, - аптечними закладами, які розташовані на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку;</p> <p>для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, - аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку.</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p><b>Погашення таких рецептів та/або медичних документів щодо призначення медичних виробів здійснюється:</b></p> <p>для всіх лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, - аптечними закладами, які розташовані на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку;</p> <p>для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, - аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку.</p> <p><b>2<sup>2</sup>. Установити, що до 30 січня 2025 року відпуск суб'єктами господарювання медичних виробів, які підлягають реімбурсації, може здійснюватися на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360.</b></p>
<p><b>Порядок реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854</b></p>	
<p>5. Відпуск суб'єктами господарювання лікарських засобів <del>та/або медичних виробів</del>, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські</p>	<p>5. Відпуск суб'єктами господарювання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених</p>



<p>засоби <del>і вироби медичного призначення</del>, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p>МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).</p> <p><b>Відпуск суб'єктами господарювання медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі – електронні медичні документи щодо призначення медичних виробів).</b></p>
<p>6. Електронні рецепти виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету за програмою, за рахунок якої фінансується програма медичних гарантій, складеному в установленому порядку. <del>У разі коли загальна вартість лікарських засобів та медичних виробів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету на відповідний місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.</del></p>	<p>6. Електронні рецепти та <b>електронні медичні документи щодо призначення медичних виробів</b> виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету за програмою, за рахунок якої фінансується програма медичних гарантій, складеному в установленому порядку. У разі коли загальна вартість лікарських засобів та медичних виробів за всіма виписаними електронними рецептами <b>та електронними медичними документами щодо призначення медичних виробів</b> у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного</p>

<p>Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби <del>та медичні вироби</del>, які підлягають реімбурсації, встановлюються в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби <del>і медичні вироби</del>, затверджених МОЗ.</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p>бюджету на відповідний місяць, виписування електронних рецептів <b>та електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів</b> через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.</p> <p>Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, встановлюються в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених МОЗ.</p> <p><b>Особливості виписування електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації, встановлюються у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому МОЗ.</b></p>
<p>7. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.</p>	<p>7. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами <b>та електронними медичними документами щодо призначення медичних виробів відповідно</b>, в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.</p>
<p><del>8. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом</del></p>	<p><b>Виключено.</b></p>







					ност і	класифікатор НК 024: 2023 «Класифікатор медичних виробів»/ або міжнародної класифікації	гривень		ень							ності	класифікатора НК 031: 2024 «Національна номенклатура медичних виробів»/ або міжнародної класифікації	гривень		ень	

**ТИПОВА ФОРМА**

**договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій,  
затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 (в редакції постанови Кабінету  
Міністрів України від 6 жовтня 2021 р. № 1067)**

43<sup>5</sup>. У разі встановлення за результатом моніторингу факту виписування рецепта на лікарський засіб із порушенням правил виписування рецептів на лікарські засоби **і виробу медичного призначення, затверджених**

43<sup>5</sup>. У разі встановлення за результатом моніторингу факту виписування рецепта на лікарський засіб із порушенням правил виписування рецептів на лікарські засоби **та/або виписування медичного документа щодо**

<p>наказом МОЗ, вартість якого відшкодована замовником за договором про реімбурсацію, надавач сплачує замовнику суму, яка дорівнює розміру реімбурсації такого лікарського засобу.</p>	<p>призначення медичного виробу із порушенням встановленого порядку, затверджених наказами МОЗ, вартість якого відшкодована замовником за договором про реімбурсацію, надавач сплачує замовнику суму, яка дорівнює розміру реімбурсації такого лікарського засобу.</p>
<p><b>Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»</b></p>	
<p>Відсутній</p>	<p>2<sup>6</sup>. Національній службі здоров'я до 31 серпня 2025 року забезпечити внесення змін до договорів про реімбурсацію із суб'єктами господарювання в частині реімбурсації медичних виробів, відпущених пацієнтам на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку.</p> <p>До внесення змін до договорів про реімбурсацію суб'єкти господарювання можуть здійснювати відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку.</p>
<p><b>ТИПОВА ФОРМА</b> договору про реімбурсацію, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»</p>	
<p><b>Предмет договору</b></p>	<p><b>Предмет договору</b></p>



3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби та медичні вироби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені в цьому договорі, за роздрібними цінами, визначеними в переліку лікарських засобів та переліку медичних виробів, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів та медичних виробів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі — система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), у межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.

**Права та обов'язки сторін**

3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби та медичні вироби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені в цьому договорі, за роздрібними цінами, визначеними в переліку лікарських засобів та переліку медичних виробів, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів та медичних виробів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів **та електронних медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку**, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі — система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), у межах загального обсягу бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлених у кошторисі.

**Права та обов'язки сторін**

<p>8. Аптечний заклад зобов'язується:</p> <p>...</p> <p>3) забезпечувати безперебійний відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу всіх аптек, аптечних пунктів (зазначеного в їх графіках роботи), <b>що включені до договору;</b></p> <p>...</p> <p>б) пропонувати особам, що звернулися для отримання <b>лікарських засобів та/або медичних виробів за рецептом</b>, насамперед, лікарські засоби та медичні вироби, вартість яких підлягає повній реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>...</p>	<p>8. Аптечний заклад зобов'язується:</p> <p>...</p> <p>3) забезпечувати безперебійний відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, вартість яких підлягає реімбурсації, протягом робочого часу всіх аптек, аптечних пунктів (зазначеного в їх графіках роботи), <b>що відмічені в системі аптечним закладом, як такі, в яких буде здійснюватися відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів за договором;</b></p> <p>...</p> <p>б) пропонувати особам, що звернулися для отримання <b>лікарських засобів за рецептом та медичних виробів на підставі медичного документа щодо призначення медичних виробів</b>, насамперед, лікарські засоби та медичні вироби, вартість яких підлягає повній реімбурсації за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>...</p>
<p><b>Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086</b></p>	
<p>4. Бюджетні кошти спрямовуються на:</p> <p>1) оплату медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, оплату надання яких у повному обсязі пацієнтам держава гарантує за рахунок бюджетних коштів згідно з тарифом, а саме:</p> <p>...</p> <p>2) розвиток та функціонування центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та технічне</p>	<p>4. Бюджетні кошти спрямовуються на:</p> <p>1) оплату медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, оплату надання яких у повному обсязі пацієнтам держава гарантує за рахунок бюджетних коштів згідно з тарифом, а саме:</p> <p>...</p> <p>2) розвиток та функціонування центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та технічне</p>



забезпечення надання НСЗУ додаткових послуг (сервісів), пов'язаних з наданням медичних послуг та виписуванням електронного рецепта, забезпечення функціонування інформаційно-довідкової служби НСЗУ.	забезпечення надання НСЗУ додаткових послуг (сервісів), пов'язаних з наданням медичних послуг та виписуванням електронного рецепта <b>та електронного медичного документа щодо призначення медичних виробів</b> , забезпечення функціонування інформаційно-довідкової служби НСЗУ.
<p><b>ПОРЯДОК</b></p> <p><b>забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 р. № 1306)</b></p>	
<p>4. Засоби реабілітації, призначені для безоплатного забезпечення осіб за рахунок коштів державного бюджету, що належать до класу I, засоби реабілітації, виготовлені на замовлення, виготовляються та постачаються суб'єктами господарювання, яких включено Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб). Щодо засобів реабілітації, які належать до медичних виробів класів IIa, IIб і III (крім виготовлених на замовлення), суб'єкти господарювання надають Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю (далі - Фонд) декларацію про їх відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) (далі - Технічний регламент).</p>	<p>4. Засоби реабілітації, призначені для безоплатного забезпечення осіб за рахунок коштів державного бюджету, що належать до класу I, засоби реабілітації, виготовлені на замовлення, виготовляються та постачаються суб'єктами господарювання, яких включено Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі - Реєстр осіб). Щодо засобів реабілітації, які належать до медичних виробів класів IIa, IIб і III (крім виготовлених на замовлення), суб'єкти господарювання надають Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю (далі - Фонд) декларацію про їх відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046) (далі - Технічний регламент).</p>

<p>...</p> <p>Суб'єкти господарювання, визначені абзацом першим цього пункту, звертаються до Фонду із заявою про готовність забезпечувати осіб засобами реабілітації на умовах, визначених цим Порядком (далі - заява суб'єкта господарювання), яка повинна містити такі відомості:</p> <p>...</p> <p>назва засобу реабілітації, тип, вид, марка, модель, коди і назви засобів реабілітації відповідно до національного класифікатора <b>НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»</b> (за наявності такої інформації);</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>Суб'єкти господарювання, визначені абзацом першим цього пункту, звертаються до Фонду із заявою про готовність забезпечувати осіб засобами реабілітації на умовах, визначених цим Порядком (далі - заява суб'єкта господарювання), яка повинна містити такі відомості:</p> <p>...</p> <p>назва засобу реабілітації, тип, вид, марка, модель, коди і назви засобів реабілітації відповідно до національного класифікатора <b>НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів»</b> (за наявності такої інформації);</p> <p>...</p>
--	--

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**



**Марія КАРЧЕВИЧ**

«    »                      2024 р.



**ДОВІДКА**  
**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції**  
**та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**  
**проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо реімбурсації медичних виробів»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

Регламент (ЄС) 2016/67, Загальний регламент щодо захисту даних (GDPR). Цей регламент встановлює правила захисту персональних даних фізичних осіб у всіх секторах, включаючи охорону здоров'я. Він визначає, я повинні оброблятися медичні дані, які є чутливими і потребують особливого захисту.

Рекомендація Єврокомісії 2029/243 про Європейський формат обміну електронними медичними записами (eHealth). Ця рекомендація спрямована на створення стандартів для обміну електронними медичними записами між країнами-членами ЄС, щоб забезпечити доступ до медичної інформації пацієнтів у різних країнах ЄС.

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

**5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта забезпечить приведення нормативно-правових актів у сфері реімбурсації медичних виробів у відповідність із Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо

врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів»

**6. Узагальнений висновок**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не суперечить праву ЄС.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**



**Марія КАРЧЕВИЧ**

«  » \_\_\_\_\_ 2024 р.



**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**  
**щодо реімбурсації медичних виробів»**

**I. Визначення проблеми**

Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів» (далі - Закон № 3911) внесено зміни до статті 56 Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації пацієнтам здійснюється у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Законом № 3911-IX також внесено зміни до Закону України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - Закон № 2168). Зокрема, пункт 5 частини першої статті 2 Закону № 2168 викладено в такій редакції:

«5) реімбурсація - повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку, за рахунок коштів Державного бюджету України».

У зв'язку з зазначеними змінами суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, буде відшкодовуватися вартість лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, а медичних виробів - на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку.

Таким чином нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України в частині реімбурсації медичних виробів потребують приведення у відповідність із Законом № 3911-IX.

Крім того, наказом Міністерства економіки України від 24 вересня 2024 року № 23992 «Про затвердження національного класифікатора НК 031:2024» затверджено національний класифікатор НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів». Зазначений наказ набирає чинності з 1 лютого 2025 року.

Отже положення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються призначення та забезпечення пацієнтів медичними виробами, у тому числі допоміжними засобами реабілітації, потребують внесення змін в частині уточнення назви національного класифікатора, який буде використовуватися для зазначених цілей.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів» (далі - проект акта) дозволить:

привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ;

врегулювати процедуру реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки зазначені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні зазначені проблеми не врегульовані законодавством у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ;

врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).



	Залишатиметься чинне регулювання, яке не відповідає Закону № 3911-IX.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття проекту акта	Альтернатива передбачає, зокрема: приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX; врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні. Нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, не відповідають чинному законодавству.	Відсутні.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту акта дозволить: - привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX; - врегулювати процедуру реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.	Відсутні. Проектом акта не запроваджується нове регулювання, пропонується уточнити чинні норми деяких постанов Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, в частині зміни підстави для реімбурсації медичних виробів (з електронного

			рецепта на електронний медичний документ щодо призначення медичних виробів).
--	--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	772*	-	457**	1229*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	63%	-	37%	100%

\*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-apply>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які в 2024 році (станом на 16.10.2024) уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію.

\*\* Статистика щодо розподілу суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та які в 2024 році уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію, на великі, середні, малі та мікро не ведеться. Разом з тим, з загальної кількості суб'єктів господарювання, 457 є фізичними особами-підприємцями, тож можна припустити, що вони є суб'єктами мікропідприємництва. Решта - суб'єкти середнього та великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта забезпечить:	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про



<p>Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>- приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX;</p> <p>- врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.</p>	<p>вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <p>1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва:</p> <p>- на рік - 48,00 грн;</p> <p>- на п'ять років - 48,00 грн;</p> <p>2. на одного суб'єкта малого підприємництва:</p> <p>- на рік - 48,00 грн;</p> <p>- на п'ять років - 48,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 772 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 37 056,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 457 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 21 936,00 грн.</p>	<p>регуляторного акта.</p> <p>витрати</p>
---	---	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2</b>	

Прийняття запропонованого проекту акта		
Витрати держави		-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва		37 056,00 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва		21 936,00 грн. одноразово

#### **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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	1 - цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.



Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернатив и у рейтингу
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні. Чинне регулювання не відповідає нормативно-правовим актам вищої юридичної сили.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні.</p>	<p><b>Для держави:</b> Додаткове навантаження на державний бюджет відсутнє.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Часові витрати суб'єктів господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання.</p>	<p>Така альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p><b>Для держави:</b> Прийняття проекту акта дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ;</li> <li>- врегулювати процедури реімбурсації</li> </ul>	<p><b>Для держави:</b> відсутні. Проектом акта не запроваджується нове регулювання, пропонується уточнити чинні норми деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України (в частині визначення документа, на підставі якого здійснюється реімбурсація</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному</p>

	<p>медичних виробів відповідно до чинного законодавства.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Прийняття проекту акта забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-ІХ;</li> <li>- врегулювання процедури реімбурсації медичних виробів відповідно до чинного законодавства.</li> </ul>	<p>медичних виробів).</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> <li>- на рік - 48,00 грн;</li> <li>- на п'ять років - 48,00 грн;</li> </ul> </li> <li>2. на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> <li>- на рік - 48,00 грн;</li> <li>- на п'ять років - 48,00 грн.</li> </ul> </li> </ol> <p>Сумарні витрати 772 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 37 056,00 грн.</p>	<p>у розділі II Аналізу.</p>
--	---	--	------------------------------



		Сумарні витрати 457 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 21 936,00 грн.	
--	--	---	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>	
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, залишаються невирішеними.	Відсутній	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України, що стосуються реімбурсації медичних виробів, у відповідність із Законом № 3911-IX.	Відсутній	

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту акта. Проектом акта пропонується внести зміни до:

постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854;

Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410;

постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086;

Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує 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.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта 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 регуляторного 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**

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 господарювання 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.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

### **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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з 1 січня 2025 року.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта - не прогнозується;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 1229;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проекту акта:

1 година \* 48 грн. \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість договорів про реімбурсацію, в які Національною службою здоров'я України до 31 серпня 2024 року буде забезпечено внесення змін в частині реімбурсації медичних виробів, відпущених пацієнтам на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних відповідно до встановленого порядку;

кількість відпущених суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, медичних виробів, які підлягають реімбурсації, на підставі медичних документів щодо призначення медичних виробів, виписаних у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому МОЗ.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**



**Марія КАРЧЕВИЧ**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу проекту  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про внесення змін до пункту 9  
Порядку ведення Реєстру суб'єктів  
господарювання у сфері охорони здоров'я в  
електронній системі охорони здоров'я»

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,**  
**які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
8	Інше (уточнити), гривень:  <b>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</b>	<b>48,00</b> (48 грн x 1 год.)*	<b>48,00</b> (48 грн x 1 год.)*



9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	<b>48,00</b>	<b>48,00</b>
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	<b>772</b>	<b>772</b>
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	<b>37 056,00</b>	<b>37 056,00</b>

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 грн. (з 1 квітня 2024 р.). Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	<b>0</b>	<b>0</b>

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0



Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до пункту 9 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на 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	0	0
камеральні					

виїзні						
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 окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0		0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0		0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0		0
Разом за рік	0	0	0	0		0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0		0

Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до пункту 9 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

**ТЕСТ**

**малого підприємництва (М-Тест)**

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 15 вересня 2024 року по 1 жовтня 2024 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	15	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **457** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **457** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **37** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - аналітична панель (дашборд) НСЗУ, розміщена на офіційному вебсайті НСЗУ за



посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-apply>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які в 2024 році (станом на 16.10.2024) уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію.

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)	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	X	0

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		457	
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 (48,00 грн*1 год.)	0	48,00 (48,00 грн*1 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	48,00	0	48,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	457	0	457
16	Сумарно, гривень	21 936,00	0	21 936,00

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 грн. (з 1 квітня 2024 р.). Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості і процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедур регулювання	Витрати на 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	0	0
камеральні					
виїзні					
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 окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

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

#### 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	0	0

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	21 936,00	21 936,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	21 936,00	21 936,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	21 936,00	21 936,00

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