АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів»

І. Визначення проблеми

В умовах війни одними з найбільш актуальних питань у сфері охорони здоров'я залишається питання забезпечення необхідного та безперервного лікування уразливих груп населення. Однією з таких груп є особи залежні від психоактивних речовин. Одним з найефективніших методів лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів є замісна підтримувальна терапія (ЗПТ). Під час воєнної агресії питання забезпеченості та доступу до лікувальних препаратів для пацієнтів замісної підтримувальної терапії набуває все більшої актуальності.

В Україні програму ЗПТ впроваджують із 2004 року, а з 2017-го її повністю фінансує держава (з 2020 року — у межах Програми медичних гарантій).

За оцінними даними біоповедінкового дослідження, в України налічується 317 000 людей, які вживають наркотики ін'єкційно. З них 200 661 — споживачі опіоїдів (63,3% від загальної кількості ЛВНІ), 38 674 (12,2%) — споживачі стимуляторів та 77 665 (24,5%) споживають одночасно кілька наркотичних речовин.

Відповідно до міжнародних рекомендацій (ВООЗ, ЮНЕЙДС), ЗПТ має охоплювати щонайменше 35% хворих, особливо для країн з високим тягарем ВІЛ/СНІДу, тоді як в Україні програма ЗПТ охоплює 5,8% від оцінної чисельності споживачів опіоїдів.

Станом на 01.12.2025 року послуги замісної підтримувальної терапії отримують 32 405 пацієнтів, з яких 28 967 отримують препарат метадону гідрохлорид (таблетки сублінгвальні), 3 438 — бупренорфіну гідрохлорид (таблетки сублінгвальні). У закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) комунальної форми власності отримують лікування 21 856 пацієнтів та 10 549 пацієнтів — у приватних ЗОЗ.

Однією із стратегічних цілей Стратегії наркополітики на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2025 р. № 920-р (далі- Стратегія наркополітики) є забезпечення доступності наркотичних лікарських засобів для осіб, які цього потребують. Основне завдання, що спрямоване на досягнення цієї стратегічної цілі 2 є забезпечити дотримання прав та свобод громадян на якісне та своєчасне знеболення, замісну підтримувальну терапію, отримання за призначенням лікаря наркотичних лікарських засобів, внесених до Державного реєстру лікарських засобів, у тому числі тих, що використовуються для наукових цілей.

Впродовж 2024-2025 років до МОЗ надійшла велика кількість скарг від юридичних, фізичних осіб та правоохоронних органів, в яких зазначається інформація про:

1) задублювання проведення ЗПТ в комунальних та приватних закладах охорони здоров'я особам, які потребують такого лікування;

2) виписування рецептів на наркотичні засоби без відповідного обґрунтування та не за призначенням;

3) проведення ЗПТ з порушенням правил його проведення, які визначені в Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 27 березня 2012 року № 200 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – Порядок).

МОЗ у результаті проведеного аналізу визначено, що існує ряд проблемних питань та прогалин, які потрібно вирішити, зокрема неконтрольоване призначення ЗПТ саме приватними ЗОЗ, відсутність точної та достовірної інформації про ЗОЗ і конкретних пацієнтів, яким дублікатно призначалася ЗПТ в цих закладах;

не внесення приватними медичними закладами відповідних записів до медичної інформаційної системи «Моніторинг соціально-значущих захворювань».

За інформацією, наданою державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», приватні суб'єкти господарювання призначаючи ЗПТ не вносять відповідних даних. Через це викривлюється інформація про облік і пацієнтів, які отримують ЗПТ, та виписані відповідні підконтрольні лікарські засоби, проведена ЗПТ, що не дозволяє оцінити реальну ситуацію.

Проведення позапланових заходів державного нагляду не дозволяє вирішити проблему в цілому, оскільки виявлені недоліки не дають можливості припинити діяльність таких суб'єктів господарювання через те, що підстави для припинення дії ліцензії визначено вичерпним переліком у Законі України «Про ліцензування господарської діяльності». Тому, такі ліцензіати по завершенню позапланових заходів державного нагляду (контролю), продовжують проводити ЗПТ.

З метою удосконалення нормативно-правового регулювання організаційних засад проведення ЗПТ, підвищення доступності та якості надання відповідних медичних послуг, а також приведення положень зазначеного Порядку у відповідність до чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я виникла необхідність внесення змін до такого Порядку.

Метою прийняття проєкту наказу є створення єдиних, прозорих та зрозумілих організаційних умов проведення ЗПТ або призначення препаратів замісної підтримувальної терапії особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Наразі, відповідно до інформації розміщеної на аналітичній панелі Національної служби здоров'я України тільки два суб'єкти господарювання

приватної форми власності законтрактовані з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії».

Водночас, за даними аналітичної панелі Національної служби здоров'я України* на 2026 рік договори за пакетами медичних гарантій укладено з 6300 надавачами медичних послуг, з яких 2166 надавачів є закладами комунальної форми власності, 1522 – приватної форми власності та 2518 фізичних осіб – підприємців. Таким чином, заклади охорони здоров'я будь якої форми власності мають можливість укласти договір з Національною службою здоров'я України за відповідним пакетом медичних гарантій.

Основними завданнями акта є:

уточнення сфери дії Порядку та вимог до закладів охорони здоров'я;

впровадження щорічного механізму погодження переліку закладів охорони здоров'я, в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати;

підвищення ролі електронних систем охорони здоров'я у процесі обліку пацієнтів ЗПТ та контролю за безперервністю лікування;

удосконалення процедур включення пацієнтів до програм ЗПТ.

Необхідність внесення змін зумовлена потребою чіткого розмежування понять «проведення ЗПТ» та «призначення препаратів замісної підтримувальної терапії»; унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; удосконалення механізмів обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я.

*https://nszu.gov.ua/dashboards/ukladeni-dogovori-pro-medicne-obslugovuvannia-nasel

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення надання медичної допомоги, зокрема при розладах внаслідок вживання опіоїдів;

приведення у відповідність до сучасних стандартів медичної допомоги та

принципів доказової медицини організаційних засад проведення ЗПТ;

забезпечення визначеності у правах та обов'язках надавачів медичної допомоги;

зменшення ризиків зловживання лікарями правом виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби.

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, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі - Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, де відсутнє чітке розмежування понять «проведення ЗПТ» та «призначення препаратів замісної підтримувальної терапії» та не достатній контроль за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів, зокрема у зв’язку з недосконалим механізмом обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров’я.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та дасть змогу врегулювати проблемні питання. Така альтернатива створить єдині, прозорі та зрозумілі організаційні умови проведення ЗПТ або призначення препаратів замісної підтримувальної терапії особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, шляхом: встановлення та впорядкування чітких вимог до закладів охорони здоров’я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; удосконалення механізмів обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров’я. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я та бюджет через, по-перше, забезпечення ЗПТ особам, що не мають її отримувати відповідно до медичного стандарту, а подруге, необхідність лікувати наслідки вживання неправомірного вживання наркотичних лікарських засобів такими особами.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу дозволить: - чітко розмежувати поняття «проведення ЗПТ» та «призначення препаратів замісної підтримувальної терапії»; - унормувати вимоги до закладів охорони здоров’я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилити контроль за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалити механізм обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров’я; - втілювати цілі та підходи Стратегії наркополітики.	Додаткові витрати на реалізацію положень проєкту наказу відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Витрати, пов'язані з небезпекою вживання наркотичних лікарських засобів усупереч медичному стандарту, зокрема лікування ускладнень.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить розширення доступу пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів до необхідних наркотичних лікарських засобів при проведенні ЗПТ. Водночас, буде обмежено доступ до таких препаратів пацієнтам, для яких медичним стандартом не передбачено їх вживання, що сприятиме більш безпечному та ефективному отриманню медичної допомоги.	Додаткові витрати на реалізацію положень проєкту наказу відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	135	448	583*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	23,2%	76,8%	100%

** Для аналізу регуляторного впливу проекту наказу кількість суб’єктів господарювання, вказана за даними, наданими Державною установою «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» за останніми наявними даними. Водночас, оскільки Державна установа «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» не веде обліку суб’єктів господарювання у контексті великого, середнього, малого та мікро підприємництва, зазначений в цьому Аналізі розподіл є умовними.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Додаткові витрати ресурсів через неефективне лікування, лікування ускладнень пацієнтів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить: - унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалення механізму обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - скорочення випадків зловживання лікарями правом на призначення наркотичних лікарських засобів для проведення ЗПТ; - більш ефективне та раціональне надання медичної допомоги та дотримання лікарями медичного стандарту при проведенні ЗПТ.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 1 година * 52 грн * 1 працівник.

* для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» установлено з 1 січня 2026 року мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі - 52 гривні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	

Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	30 316 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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проєкту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проєкту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні.	Для держави: Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я та державний бюджет через, по-перше, забезпечення ЗПТ особам, що не мають її отримувати відповідно до медичного стандарту, а по-друге, необхідність лікувати наслідки вживання неправомірного вживання наркотичних	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення відповідності вимог регуляторних актів стандарту медичної допомоги.

		лікарських засобів такими особами. Для громадян: Витрати, пов'язані з небезпекою вживання наркотичних лікарських засобів усупереч медичному стандарту, зокрема лікування ускладнень. Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати ресурсів через неефективне лікування, лікування ускладнень пацієнтів.	
Альтернатива 2	Для держави: - розмежування поняття «проведення ЗПТ» та «призначення препаратів замісної підтримувальної терапії»; - унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати;	Для держави: Додаткові витрати на реалізацію положень проекту наказу відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу: 30	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та субєктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню порядку проведення ЗПТ за відповідним призначенням.

	- посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалення механізм обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - втілювання цілей та підходів Стратегії наркополітики. Для громадян: - розширення доступу пацієнтів із синдромом залежності від опіоїдів до необхідних наркотичних лікарських засобів при проведенні ЗПТ. Водночас, буде обмежено доступ до таких препаратів пацієнтам, для яких медичним стандартом не передбачено їх вживання, що сприятиме більш безпечному та ефективному отриманню	316 грн. одноразово.	

	медичної допомоги. Для суб'єктів господарювання: - унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; - посилення контролю за дотриманням ліцензійних умов та умов договорів; - удосконалення механізму обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я; - скорочення випадків зловживання лікарями правом на призначення наркотичних лікарських засобів для проведення ЗПТ; - більш ефективне та раціональне надання медичної допомоги та дотримання лікарями медичного		

	стандарту при проведенні ЗПТ.		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, можливий високий ризик подальших: - погіршення стану зловживання правом призначення та виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби; - погіршення взаємовідносин «лікар-пацієнт»; -зростання потреби в боротьбі проти залежності від опіоїдів та ВІЛ.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує створення єдиних, прозорих та зрозумілих організаційних умов проведення ЗПТ або призначення препаратів замісної підтримувальної терапії особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів. Крім того, забезпечується визначеність та законність проведення ЗПТ закладами охорони здоров'я, безпека пацієнтів та ефективне використання ресурсів держави. Таким чином, забезпечуються досягнення цілей державного регулювання як у короткостроковій, так і	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх заінтересованих осіб враховані та забезпеченні: пацієнти мають покращенний доступ до необхідної терапії у випадках, коли цього потребують; надавачі медичної допомоги можуть діяти лише в рамках чітко встановленої дискреції, що підвищує рівень безпеки та ефективності лікування; на національному рівні зменшуються показники залежності від опіоїдів, прогресує боротьба з ВІЛ.

	довгостроковій перспективах.	

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

Проєктом наказу передбачається внесення змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії, затвердженого наказом МОЗ України від 27 березня 2012 року № 200, зокрема:

уточнюється термінологія Порядку шляхом доповнення можливістю не лише проведення ЗПТ, а й призначення препаратів замісної підтримувальної терапії;

встановлюються чіткі вимоги до закладів охорони здоров'я, які можуть проводити ЗПТ або призначати препарати, з урахуванням ліцензування, акредитації, укладення договорів з НСЗУ та підключення до електронних інформаційних систем;

визначається щорічна процедура формування та погодження з МОЗ переліку закладів охорони здоров'я, в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати, а також підстави для відмови у погодженні;

удосконалюються вимоги до звітування щодо кількісних і якісних неперсоніфікованих даних пацієнтів ЗПТ;

уточнюються критерії проведення ЗПТ або призначення препаратів, з урахуванням віку пацієнтів, правового статусу та необхідності перевірки відсутності паралельного лікування в інших закладах охорони здоров'я.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

оприлюднити на вебсайті МОЗ

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта,

затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

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

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва відповідно до додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 не здійснювалися у зв’язку з відсутністю суб’єктів малого підприємництва, на яких поширюватиметься дія проєкту наказу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

У випадку прийняття наказ набере чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту 1 пункту 3 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з 15 листопада 2026 року, та підпункту 2 пункту 5 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з 01 січня 2027 року.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, якими регулюються визначені правовідносини, а також у випадку виявлення нових даних в аналізованій сфері, отриманих на засадах доказової медицини, зміни підходів до проведення ЗПТ, обгрунтованих ВООЗ, внесення змін до відповідних стандартів надання медичної допомоги чи інших галузевих стандартів.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 583;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 1 година * 52 грн * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкта наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

кількість виписаних рецептів на наркотичні лікарські засоби, що використовуються для проведення ЗПТ, а саме бупренорфін та метадон;

кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язанних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акту здійснюватиметься у трьому кварталі після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності акта, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

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

Метод проведення відстеження результативності статистичний.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України. Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження Національна служба здоров'я України, Державна установа «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України», Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

«____» _____ 2026 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів»

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	–	–
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	–	–
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	–	–
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	–	–
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	–	–
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–

8	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год)	52 грн	52 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	52 грн	52 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	583	583
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	30 316 грн	30 316 грн

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	–	–	–

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)	–	–

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)	–	–	–	–

* Вартість витрат, пов’язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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)	–	–	–	–

* Вартість витрат, пов’язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

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

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