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

І. Визначення проблеми

Відповідно до пункту 3 частини першої статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» документи, подання яких до органу ліцензування передбачено цим Законом, можуть бути подані до органу ліцензування за вибором здобувача ліцензії, ліцензіата, серед іншого, в електронній формі в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Згідно з абзацом першим пункту 4 Порядку подання органу ліцензування документів в електронній формі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 р. № 363, електронні документи (заяви та документи, визначені законом та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України) подаються до органу ліцензування через Єдиний державний портал адміністративних послуг, у тому числі через інтегровані з ним інформаційні системи органів ліцензування, порядки функціонування яких визначаються відповідними органами ліцензування.

При цьому частиною першою статті 17 Закону України «Про адміністративні послуги» передбачено, що надання адміністративних послуг в електронній формі та доступ суб'єктів звернення до інформації про адміністративні послуги з використанням мережі Інтернет забезпечуються засобами Єдиного державного вебпорталу електронних послуг, який є офіційним джерелом інформації про надання адміністративних послуг в Україні.

Таким чином, наявна потреба у визначенні інформаційної системи (інформаційних систем), через яку (які), нарівні з Єдиним державним вебпорталом електронних послуг, до органу ліцензування подаються в електронній формі документи, подання яких передбачено Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285.

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

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	-	+
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC00304000000753932004BAFE400
Мітка часу: 18.12.2025 20:36:11

допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

1) Удосконалення механізмів державного регулювання у сфері ліцензування медичної практики шляхом впровадження електронного кабінету здобувача ліцензії/ліцензіата як складової Ліцензійного реєстру.

2) Забезпечення можливості подання документів у електронній формі під час отримання ліцензії, внесення змін до ліцензійних даних та виконання інших дій у сфері ліцензування, з одночасним збереженням альтернативних способів подання документів.

3) Спрощення та оптимізація процедур взаємодії між суб'єктами господарювання та органом ліцензування, у тому числі шляхом зменшення часових і організаційних витрат суб'єктів господарювання.

4) Підвищення прозорості, впорядкованості та достовірності інформації, що міститься у Ліцензійному реєстрі на провадження господарської діяльності з медичної практики.

5) Створення умов для цифровізації адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я відповідно до державної політики цифрової трансформації, що реалізується Кабінет Міністрів України та Міністерство охорони здоров'я України.

6) Забезпечення правової визначеності для ліцензіатів щодо порядку повідомлення органу ліцензування про зміни даних, зазначених у ліцензійних документах.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

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

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00 %

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

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Витрати для суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	551 520,0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

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

		у Розділі ІІ Аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** відсутні **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** обмеженість функціональних можливостей Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики як переліку ліцензіатів в електронній формі. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** значні часові та грошові витрати, пов'язані з поданням заяв та повідомлень органу ліцензування.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	**Для держави:** розширення функціональних можливостей Ліцензійного реєстру на провадження	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі І Аналізу,

	господарської діяльності з медичної практики як інформаційно-комунікаційної системи. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** зменшення часових та грошових витрат, пов'язаних з поданням заяв та повідомлень органу ліцензування, внаслідок подання їх засобами Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.	з Державного та/або місцевих бюджетів. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення здобувачем ліцензії, ліцензіатом електронного кабінету здобувача ліцензії/ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики.	та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається невирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернативає найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеноїпроблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, згідно з якими документи, подання яких передбачено Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зазначеними Ліцензійними умовами, подаються в електронній формі до органу ліцензування через електронний кабінет здобувача ліцензії/ліцензіата, що входить до складу Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики або функціонує на Єдиному державному вебпорталі електронних послуг, зокрема із використанням мобільного додатка Порталу Дія (Дія).

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- забезпечити функціонування Ліцензійного реєстру;

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

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

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, навиконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

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

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

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 1 година на створення здобувачем ліцензії, ліцензіатом електронного кабінету здобувача ліцензії/ліцензіата для подання заяв та повідомлень органу ліцензування засобами Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної

практики;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у першому кварталі 2026 року.

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які повинні отримати ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення

неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

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

Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України **Ігор КУЗІН**

«___» _____ 2025 р.