

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 лютого**  
**2019 р. № 136 і від 23 березня 2022 р. № 351»**

**I. Визначення проблеми**

Абзацом другим пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією» встановлено, що перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затверджується Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій за формою згідно з додатком за погодженням з Міністерством оборони на підставі пропозицій відповідних обласних, Київської міської військових адміністрацій.

Таким чином, згідно із зазначеною постановою Кабінету Міністрів України Перелік територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), затверджений наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 25 квітня 2022 року № 75, повинен бути замінений на перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затверджений Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.

Відповідно, до тих положень актів Кабінету Міністрів України, в яких містяться посилання на перелік територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), затверджений Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, або зазначено про території, на яких ведуться воєнні (бойові) дії або які перебувають в тимчасовій окупації, мають бути внесені зміни стосовно посилання на перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затверджений Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

## II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є приведення постанов Кабінету Міністрів України, головним розробником яких є Міністерство охорони здоров'я України, у відповідність з постановою Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією».

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, в постановах Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» і від 23 березня 2022 року № 351 «Деякі питання забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я в умовах воєнного стану».
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Наявність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, в постановах Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» і від 23 березня 2022 року № 351 «Деякі питання забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я в умовах воєнного стану».

### 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	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.

<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Наявність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.	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
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Наявність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.	Відсутні

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

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики та Ліцензійного реєстру Держлікслужби видів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, 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
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Наявність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
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») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати держави	0
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») та для суб'єктів	Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатком 2 до Методики

<p><b>господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</b></p>	<p>проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додаток 1 до Аналізу регуляторного акта) та становлять <b>154 961,8</b> грн.; Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додаток 2 до Аналізу регуляторного акта) та становлять <b>968 126,88</b> грн.</p>
--	---

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:**

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

Рейтинг результативно сті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<p><b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання :</b> відсутні</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованог</p>	<p><b>Для держави:</b> наявність посилань на</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні. Прийняття та</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення</p>

о проекту акта	<p>актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> наявність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання :</b> наявність посилань на актуалізований перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.</p>	<p>реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b> відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	<p>проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
----------------	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є 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 визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 і від 23 березня 2022 р. № 351».

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно 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;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних



витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

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

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

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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

Прогнозованими 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 прийдеється витратити:

**час** – одна година на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

**кошти** – 40,46 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 40,46 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

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

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Результативність дії цього регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;  
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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 провадять господарську діяльність з медичної практики та з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

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.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2023 р.