



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про відмову в погодженні проекту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу» (далі – проект наказу), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 05.05.2023 № 26-04/11869/2-23 та від 08.05.2023 № 26-04/12049/2-23.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

**встановила:**

проектом наказу пропонується внести зміни до:

- форми первинної облікової документації № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу ВІЛ-інфікованим особам» та інструкції щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 797/21110 та за № 797/21110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши їх в новій редакції;
- форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за \_\_\_\_\_ місяць 20\_\_ року» та інструкції щодо



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 228 від 05.06.2023

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000876900001CE70100

Дійсний: з 26.05.2023 10:05:00 по 26.05.2024 10:05:00

її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 та за № 798/21111 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши їх в новій редакції;

– форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20\_\_ рік» та інструкції щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 та за № 800/21113 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2018 року № 864), виклавши їх в новій редакції;

– затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.

Однак розробником під час підготовки проекту наказу не дотримано вимог статей 4 та 8 Закону.

Так, відповідно до вимог статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларовані цілі державного регулювання сформульовані досить формально та не є вимірними. Зокрема, розробником не визначено індикаторів зменшення масштабів проблеми, що характеризувало б досягнення ним мети. Таким чином, порушено принцип адекватності, оскільки належним чином не обґрунтовано наскільки така форма державного регулювання відповідає вирішенню існуючої проблеми.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив.

При цьому, під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» визначені розробником Альтернативи 1 і 3 для громадян та Альтернатива 3 для суб'єктів господарювання взагалі не проаналізовані.

Крім того, у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» розробником вказано, що питома вага суб'єктів малого підприємництва складає 93,1 відсотків.

Відповідно до вимог Методики, якщо питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, необхідно здійснити розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з Додатком 4 до Методики (М-Тест).

Також інформація щодо кількості суб'єктів господарювання середнього підприємництва наведена у розділі III АРВ не узгоджується з відповідною інформацією, наведеною розробником у Додатку 1 до АРВ.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі 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» АРВ розробником при здійсненні розрахунків витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2-4 необхідно керуватися вимогами Методики.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної облікової документації та звітності у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу».

**В. о. Голови Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій МИХАЙЛОВ**