



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції».

Доопрацьований проєкт наказу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-pro-zatverdzhennja-metodiki-rozrahunku-potrebi-u-shvidkih-ekspres-testah-dlja-diagnostiki-vil-infekcii>.

Державна регуляторна служба України відповідно до Рішення від 23 травня 2024 року № 178 погодила цей проєкт наказу та надала аркуш погодження.

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт акта в десятиденний термін.

- Додатки:*
- 1. Проєкт наказу з додатками на 21 арк.*
 - 2. Пояснювальна записка на 4 арк.*
 - 3. Аналіз регуляторного впливу на 11 арк.*
 - 4. Додаток до АРВ (М-Тест) на 4 арк.*
 - 5. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.*

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Олена Нестоцька 0990255597



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/39992/2-24 від 21.10.2024
Підписаний КЕП Карчівич Марія Володимирівна
3FAA8268358EC0304000008CA02F004866D800

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/39992/2-24 від 21.10.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою визначення єдиних вимог і підходів для розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методику розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції, що додається.

2. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Михайлу Росаді) забезпечити:

1) розміщення файла (.xlsx) розрахунку швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ-інфекції згідно з додатком до Методики на офіційному вебсайті державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

2) розрахунок та щорічне оновлення коефіцієнтів виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції в електронній формі розрахунку швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ-інфекції у форматі електронних таблиць за результатами результати сероепідеміологічного моніторингу поширення ВІЛ;

3) розміщення оновленої електронної форми розрахунку швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ-інфекції у форматі електронних таблиць на офіційному вебсайті державної установи «Центр громадського здоров'я

Міністерства охорони здоров'я України».

3. Департаменту громадського здоров'я (Тетяні Скапі) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

Методика
розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для
діагностики ВІЛ -інфекції

I. Загальні положення

1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби закладів охорони здоров'я, фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – суб'єкти господарювання) у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

Методика є обов'язковою для застосування суб'єктами господарювання та використовується для розрахунку потреби суб'єктів господарювання у швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ-інфекції.

Методика забезпечує здійснення всіх необхідних розрахунків за допомогою файла (.xlsx) з даними у форматі таблиці (далі – файл) згідно з додатком до цієї Методики на основі внесених даних.

2. У цій Методиці скорочення та терміни вживаються у таких значеннях:

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

НК 025:2021 – національний класифікатор НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»;

МІС – електронна медична інформаційна система;

НСЗУ – Національна служба здоров'я України;

ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ;

ШТ – швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини;

ІСРС-2-Е – україномовний варіант Міжнародної класифікації первинної медичної допомоги;

користувач – уповноважена особа суб'єкту господарювання, визначена відповідальною за здійснення розрахунку потреби у ШТ;

прогнозований період – період, на який розраховується потреба у ШТ (12 місяців – річна потреба).

Інші терміни, що вживаються у цій Методиці, застосовують у значеннях, визначених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах.

3. Ця Методика застосовується для:

1) запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для суб'єктів господарювання;

2) спрощення обчислення фактичної потреби у ШТ для суб'єктів господарювання;

3) розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції різних груп населення щодо інфікування ВІЛ, за виключенням донорів крові та її компонентів, органів, тканин, інших клітин та біологічних рідин.

4. Розрахунок потреби у ШТ на прогнозований період передбачає:

1) включення до річної потреби 15% резервного запасу всіх ШТ для скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного етапів обстеження на ВІЛ представників різних категорій населення та вагітних жінок з невідомим ВІЛ-статусом під час обстеження вагітних жінок у пологових будинках, відповідно до Порядку проведення тестування на ВІЛ та забезпечення якості досліджень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669;

2) включення до річної потреби 5% резервного запасу всіх ШТ для забезпечення виконання процедур з програм контролю якості ШТ для скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного етапів обстеження на ВІЛ;

3) врахування на час проведення розрахунків залишків ШТ у суб'єктів господарювання та термінів їх придатності;

4) врахування на час проведення розрахунків гарантованих надходжень ШТ для скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного етапів обстеження на ВІЛ за усіма джерелами фінансування, термінів їх придатності та постачання;

5) врахування рівнів та тенденцій показника виявлення ВІЛ-позитивних осіб у суб'єктів господарювання.

II. Алгоритм визначення вихідних даних для обчислення потреби у ШТ

1. Дані до файлу вносяться користувачем.

2. Алгоритм визначення вихідних даних для обчислення потреби у ШТ такі розділи:

- 1) «Загальна інформація про суб'єкт господарювання»;
- 2) «Інформація про ПТВ, які надаються суб'єктом господарювання»;
- 3) «Інформація про залишки ШТ»;
- 4) «Інформація про гарантовані надходження ШТ»;
- 5) «НК 025:2021»;
- 6) «ICPC-2-E»;

7) «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від виду медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарської спеціальності»;

- 8) «Потреба».

3. При заповненні розділу 1 «Загальна інформація про суб'єкт господарювання» користувач:

1) вносить інформацію про повне найменування суб'єкта господарювання відповідно до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань;

2) зазначає ідентифікаційний код суб'єкта господарювання в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України (далі – код ЄДРПОУ);

3) зазначає форму власності, до якої належить суб'єкт господарювання;

5) обирає зі списку вид медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарську спеціальність.

4. При заповненні розділу 2 «Інформація про ПТВ, які надаються у суб'єкта господарювання» користувач обирає зі списку етап(и) ПТВ, які проводить суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання.

5. При заповненні розділу 3 «Інформація про залишки ШТ» користувач:

1) зазначає найменування, кількість, серію та термін придатності ШТ (усі графи, обов'язкові до заповнення);

2) обирає зі списку категорію ШТ (скринінговий тест (А1), верифікаційний тест (А2), верифікаційний тест (А3), ідентифікаційні тести (А1, А2, А3).

Дата, на яку вказуються залишки ШТ, обов'язково має відповідати даті початку прогнозованого періоду, на яку формується потреба.

6. При заповненні розділу 4 «Інформація про залишки та гарантовані надходження ШТ» користувач:

1) зазначає найменування, серію та термін придатності ШТ – якщо відомо; кількість та орієнтовний термін постачання – обов'язково;

2) обирає зі списку категорію ШТ (скринінговий тест (А1), верифікаційний тест (А2), верифікаційний тест (А3), ідентифікаційні тести (А1, А2, А3).

Обов'язково потрібно вказувати орієнтовний термін постачання, також він повинен відповідати діапазону між датами початку та кінця прогнозованого періоду, на який формується потреба.

7. Розділи 5 «НК 025:2021» та 6 «ІСРС-2-Е» заповнюються з урахуванням статистичних даних звітності з МІС, яка використовується суб'єктом господарювання та/або форм первинної облікової документації і звітності, а саме:

форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи – підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20__ рік (річна)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1009/14276;

форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982;

форми первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 662/20975.

8. Розділ 5 «НК 025:2021» заповнюється лише суб'єктами господарювання, які надають спеціалізовану, паліативну медичну допомогу;

При заповненні цього розділу користувач зазначає загальну кількість звернень до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я / структурного

підрозділу суб'єкта господарювання за попередній рік перед прогнозованим періодом.

9. Розділ 6 «ІСРС-2-Е» заповнюється лише суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я, які надають первинну, екстрену медичну допомогу.

При заповненні цього розділу користувач зазначає загальну кількість звернень до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я / структурного підрозділу суб'єкта господарювання за попередній рік перед прогнозованим періодом.

10. Інформація в розділі 7 «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від виду медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарської спеціальності» та розділі 8 «Потреба» не потребує заповнення користувачем, оскільки формується автоматично.

**В.о. директора Департаменту
громадського здоров'я**



Тетяна СКАПА

Додаток
до Методики розрахунку
потреби у швидких (експрес)
тестах для діагностики
ВІЛ-інфекції
(пункт 1 розділу I)

Таблиці
для проведення розрахунку потреби у ШТ

Розділ 1. Загальна інформація про суб'єкт господарювання

| 1 | 2 | 3 |
|--|----------------------------------|--------------------------|
| Повна назва суб'єкта господарювання | | |
| Код ЄДРПОУ | | |
| Форма власності | | |
| Вид медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, лікарські спеціальності | Екстрена медична допомога | <input type="checkbox"/> |
| | Первинна медична допомога | <input type="checkbox"/> |
| | Спеціалізована медична допомога: | <input type="checkbox"/> |
| | акушерство і гінекологія | <input type="checkbox"/> |
| | дерматовенерологія | <input type="checkbox"/> |
| | дитяча гематологія-онкологія | <input type="checkbox"/> |
| | дитячі інфекційні хвороби | <input type="checkbox"/> |
| | дитяча онкологія | <input type="checkbox"/> |
| | дитяча патологічна анатомія | <input type="checkbox"/> |
| | інфекційні хвороби | <input type="checkbox"/> |
| | наркологія | <input type="checkbox"/> |
| | неврологія | <input type="checkbox"/> |
| | патологічна анатомія | <input type="checkbox"/> |
| | педіатрія | <input type="checkbox"/> |
| | терапія | <input type="checkbox"/> |
| | хірургія | <input type="checkbox"/> |
| фтизіатрія | <input type="checkbox"/> | |
| інша лікарська спеціальність | <input type="checkbox"/> | |
| Паліативна допомога | <input type="checkbox"/> | |

Розділ 2. Інформація про ПТВ, які надаються суб'єктом господарювання

| 1 | 2 | 3 |
|--|------------------|--------------------------|
| Етапи ПТВ, які здійснюються суб'єктом господарювання | скринінговий | <input type="checkbox"/> |
| | верифікаційний | <input type="checkbox"/> |
| | ідентифікаційний | <input type="checkbox"/> |

Розділ 3. Інформація про залишки ШТ

| Дата, на яку зазначаються залишки ШТ (дд.мм.рррр) | | | | | |
|---|---------------------|-----------------|-----------|-------|--------------------|
| Номер рядка | Найменування виробу | Категорія тесту | Кількість | Серія | Термін придатності |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |

Розділ 4. Інформація про гарантовані надходження ШТ

| Номер рядка | Найменування виробу | Категорія тесту | Кількість | Серія | Термін придатності | Термін постачання до суб'єкта господарювання |
|-------------|---------------------|--------------------------|-----------|-------|--------------------|--|
| 1 | | A1 (скринінговий) | | | | |
| 2 | | A1 (ідентифікаційний) | | | | |
| 3 | | A3 (верифікаційний) | | | | |
| 4 | | A1 (ідентифікаційний) | | | | |
| 5 | | A1 (скринінговий) | | | | |
| 6 | | A2 (верифікаційний) | | | | |
| 7 | | A1 (скринінговий) | | | | |
| 8 | | A2 (ідентифікаційний) | | | | |
| 9 | | A3 (верифікаційний) | | | | |
| 10 | | A3 (верифікаційний) | | | | |
| 11 | | A3 (верифікаційний) | | | | |

Розділ 5. НК 025:2021

| Тривалість періоду, за який внесені дані в таблицю | | | початок періоду (дд.мм.рррр) |
|--|-------------------------------|---|---|
| | | | кінець періоду (дд.мм.рррр) |
| Номер рядка | Серійно- порядковий код | Назва захворювання або спорідненої проблеми охорони здоров'я | Кількість звернень за медичною допомогою |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Злоякісні новоутворення | | | |
| 1 | C53 | Злоякісне новоутворення шийки матки | |
| 2 | C82 | Неходжкінська лімфома, фолікулярна (нодулярна) | |
| 3 | C83 | Неходжкінська лімфома, дифузна | |
| 4 | C84 | Периферичні та шкірні Т-клітинні лімфоми | |
| 5 | C85 | Інші та неуточнені типи неходжкінської лімфоми | |
| 6 | C46 | Саркома Капоші | |
| Бактеріальні інфекції | | | |
| 7 | A15 | Туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно | |
| 8 | A16 | Туберкульоз органів дихання, не підтверджений бактеріологічно та гістологічно | |
| 9 | A17 | Туберкульоз нервової системи | |
| 10 | A18 | Туберкульоз інших органів | |
| 11 | A19 | Міліарний туберкульоз | |
| 12 | A31 | Інфекція, зумовлена іншими мікобактеріями | |
| 13 | J15 | Бактеріальна пневмонія, не класифікована в інших рубриках | |
| 14 | J16 | Пневмонія, спричинена іншими інфекційними агентами, не класифікованими в інших рубриках | |
| 15 | J17 | Пневмонія при хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| 16 | J18 | Пневмонія без уточнення збудника | |
| 17 | A02 | Інші сальмонельозні інфекції | |
| Вірусні інфекції | | | |
| 18 | B25.00 | Цитомегаловірусна пневмонія | |
| 19 | B25.80 | Інші цитомегаловірусні хвороби | |
| 20 | B25.90 | Цитомегаловірусна хвороба, неуточнена | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------------------------|-------------------|---|---|
| 21 | B00 | Герпесвірусні (герпес простий) інфекційні хвороби | |
| 22 | A81.2 | Прогресуюча багатоголищева лейкоенцефалопатія | |
| 23 | B50 | Малярія, спричинена <i>Plasmodium falciparum</i> | |
| 24 | B51 | Малярія, спричинена <i>Plasmodium vivax</i> | |
| 25 | B52 | Малярія, спричинена <i>Plasmodium malariae</i> | |
| 26 | B53 | Інші форми паразитологічно підтвердженої малярії | |
| 27 | B54 | Малярія, неуточнена | |
| 28 | B55 | Лейшманіоз | |
| 29 | B56 | Африканський трипаносомоз | |
| 30 | B57 | Хвороба Шагаса | |
| 31 | B58 | Токсоплазмоз | |
| 32 | B59 | Пневмоцистоз | |
| 33 | B60 | Інші протозойні хвороби, не класифіковані в інших рубриках | |
| 34 | B60.00 | Бабезіоз | |
| 35 | B60.10 | Акантамебіаз | |
| 36 | B60.20 | Неглеріаз | |
| 37 | B60.80 | Інші уточнені протозойні захворювання | |
| 38 | B64 | Неуточнена протозойна хвороба | |
| 39 | B65 | Шистосомоз (більгарціоз) | |
| 40 | B66 | Інші трематодози | |
| 41 | B67 | Ехінококоз | |
| 42 | B68 | Теніоз | |
| 43 | B69 | Цистицеркоз | |
| 44 | B70 | Дифілоботріоз і спарганоз | |
| 45 | B71 | Інші інвазії, зумовлені цестодами | |
| 46 | B72 | Дракункульоз | |
| 47 | B73 | Онхоцеркоз | |
| 48 | B74 | Філяріатоз | |
| 49 | B75 | Трихінельоз | |
| 50 | B76 | Анкілостомідоз | |
| 51 | B77 | Аскаридоз | |
| 52 | B78 | Стронгілоїдоз | |
| 53 | B81 | Інші кишкові гельмінтози, не класифіковані в інших рубриках | |
| 54 | B82 | Кишковий паразитизм, неуточнений | |
| 55 | B83 | Інші гельмінтози | |
| 56 | A07.2 | Криптоспоридіоз | |
| 57 | A07.8 | Інші уточнені протозойні кишкові хвороби | |
| 58 | A07.3 | Ізоспороз | |
| 59 | B55.00– B55.90 | Атиповий дисемінований лейшманіоз | |
| Грибкові інфекції | | | |
| 60 | B59 | Пневмоцистна пневмонія | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|--------|--|---|
| 61 | B37.8 | Кандидоз інших локалізацій | |
| 62 | B37.1 | Легеневий кандидоз | |
| 63 | B45.10 | Церебральний криптококоз | |
| 64 | B45.20 | Криптококоз шкіри | |
| 65 | B45.30 | Криптококоз кісток | |
| 66 | B45.70 | Дисемінований криптококоз | |
| 67 | B45.80 | Інші форми криптококозу | |
| 68 | B45.90 | Криптококоз, неуточнений | |
| 69 | B39.30 | Дисемінований капсулований гістоплазмоз | |
| 70 | B39.40 | Гістоплазмоз капсулований, неуточнений | |
| 71 | B39.50 | Гістоплазмоз, зумовлений <i>Histoplasma duboisii</i> | |
| 72 | B39.90 | Гістоплазмоз, неуточнений | |
| 73 | B38.30 | Кокцидіодоз шкіри | |
| 74 | B38.40 | Кокцидіодозний менінгіт | |
| 75 | B38.70 | Дисемінований кокцидіодоз | |
| 76 | B38.80 | Інші форми кокцидіодозу | |
| 77 | B38.90 | Кокцидіодоз, неуточнений | |
| Інші інфекції, захворювання та стани | | | |
| 79 | B16 | Гострий гепатит В | |
| 80 | B17.00 | Гостра дельта (супер) інфекція у вірусоносія гепатиту В | |
| 81 | B17.10 | Гострий гепатит С | |
| 82 | B18.00 | Хронічний вірусний гепатит В з дельта-агентом | |
| 83 | B18.10 | Хронічний вірусний гепатит В без дельта-агента | |
| 84 | B18.20 | Хронічний вірусний гепатит С | |
| 85 | F10 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання алкоголю | |
| 86 | F11 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів | |
| 87 | F12 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання канабіоїдів | |
| 88 | F13 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання седативних чи снодійних речовин | |
| 89 | F14 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання кокаїну | |
| 90 | F15 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання інших стимуляторів, включаючи кофеїн | |
| 91 | F16 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання галюциногенів | |
| 92 | F18 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання летючих розчинників | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------------------------------|--------|--|---|
| 93 | F19 | Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання декількох наркотичних засобів та інших психоактивних речовин | |
| 94 | C20 | Злоякісне новоутворення прямої кишки | |
| 95 | N87 | Дисплазія шийки матки | |
| 96 | B02 | Оперізувальний лишай (herpes zoster) | |
| 97 | D69.50 | Вторинна тромбоцитопенія | |
| 98 | D69.60 | Тромбоцитопенія, неуточнена | |
| 99 | L21 | Себорейний дерматит | |
| 100 | A40.30 | Септицемія, спричинена <i>Streptococcus pneumoniae</i> | |
| 101 | G00.10 | Пневмококовий менінгіт | |
| 102 | M00.10 | Пневмококовий артрит і поліартрит | |
| 103 | R50. | Гарячка невідомого походження | |
| 104 | K13.20 | Лейкоплакія та інші ураження епітелію порожнини рота, включаючи язик | |
| 105 | K13.30 | Волосата лейкоплакія | |
| 106 | J13 | Пневмонія, спричинена <i>Streptococcus pneumoniae</i> | |
| 107 | J14 | Пневмонія, спричинена <i>Haemophilus influenzae</i> | |
| 108 | J15 | Бактеріальна пневмонія, не класифікована в інших рубриках | |
| 109 | J16 | Пневмонія, спричинена іншими інфекційними агентами, не класифікованими в інших рубриках | |
| 110 | J17.00 | Пневмонія при бактеріальних хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| Позалікарняна пневмонія | | | |
| 113 | B25.00 | Цитомегаловірусна пневмонія | |
| 114 | J12.00 | Аденовірусна пневмонія | |
| 115 | J12.10 | Пневмонія, спричинена респіраторно-синцитіальним вірусом | |
| 116 | J12.20 | Пневмонія, спричинена вірусом парагрипу | |
| 117 | J12.80 | Інша вірусна пневмонія | |
| 118 | J12.90 | Вірусна пневмонія, неуточнена | |
| 119 | J13.00 | Пневмонія, спричинена <i>Streptococcus pneumoniae</i> | |
| 120 | J14.00 | Пневмонія, спричинена <i>Haemophilus influenzae</i> | |
| 121 | J15.00 | Пневмонія, спричинена <i>Klebsiella pneumoniae</i> | |
| 122 | J15.10 | Пневмонія, спричинена <i>Pseudomonas</i> | |
| 123 | J15.20 | Пневмонія стафілококова | |
| 124 | J15.30 | Пневмонія стрептококова, групи В | |
| 125 | J15.40 | Пневмонія, спричинена іншими стрептококами | |
| 126 | J15.50 | Пневмонія, спричинена <i>Escherichia coli</i> | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|--------|--|---|
| 127 | J15.60 | Пневмонія, спричинена іншими аеробними грамнегативними бактеріями | |
| 128 | J15.70 | Пневмонія, спричинена <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | |
| 129 | J15.80 | Інша бактеріальна пневмонія | |
| 130 | J15.90 | Бактеріальна пневмонія, неуточнена | |
| 131 | J16.00 | Пневмонія, спричинена хламідіями | |
| 132 | J16.80 | Пневмонія, спричинена іншими уточненими інфекційними агентами | |
| 133 | J17.00 | Пневмонія при бактеріальних хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| 134 | J17.10 | Пневмонія при вірусних хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| 135 | J17.20 | Пневмонія при мікозах | |
| 136 | J17.30 | Пневмонія при паразитарних хворобах | |
| 137 | J17.80 | Пневмонія при інших хворобах, класифікованих в інших | |
| 138 | J18.00 | Бронхопневмонія, неуточнена | |
| 139 | J18.10 | Дольова пневмонія, неуточнена | |
| 140 | J18.20 | Гіпостатична пневмонія, неуточнена | |
| 141 | J18.80 | Інша пневмонія, збудник неуточнений | |
| 142 | J18.90 | Пневмонія, неуточнена | |
| 143 | A32.10 | Лістеріозний менінгіт та менінгоенцефаліт | |
| 144 | A39.00 | Менінгококовий менінгіт | |
| 145 | G00 | Бактеріальний менінгіт, не класифікований в інших рубриках | |
| 146 | G01 | Менінгіт при бактеріальних хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| 147 | G03 | Менінгіт внаслідок інших та неуточнених причин | |
| 148 | J86 | Піоторакс | |
| 149 | N70 | Сальпінгіт і оофорит | |
| 150 | N71 | Запальна хвороба матки, за винятком шийки матки | |
| 151 | N72 | Запальна хвороба шийки матки | |
| 152 | N73 | Інші запальні хвороби жіночих тазових органів | |
| 153 | N74 | Запальні хвороби органів малого тазу у жінок при хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| 154 | N75 | Хвороби бартолінової залози | |
| 155 | N76 | Інші запальні хвороби піхви і вульви | |
| 156 | N77 | Вульвовагінальні виразки та запалення при хворобах, класифікованих в інших рубриках | |
| 157 | C34 | Злоякісне новоутворення бронхів та легенів | |
| 158 | L40 | Псоріаз | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|--------|---|---|
| 159 | G61.00 | Синдром Гійєна-Барре | |
| 160 | G35 | Розсіяний склероз | |
| 161 | R59 | Збільшення лімфатичних вузлів | |
| 162 | A09 | Інший гастроентерит та коліт інфекційного та неуточненого походження | |
| 163 | R63.4 | Аномальне зниження маси тіла | |
| 164 | R64 | Кахексія | |
| 165 | A51 | Ранній сифіліс | |
| 166 | A52 | Пізній сифіліс | |
| 167 | A53 | Інші та неуточнені форми сифілісу | |
| 168 | A54 | Гонококова інфекція | |
| 169 | A55 | Хламідійна лімфогранульома (венерична) | |
| 170 | A56 | Інші хвороби, спричинені хламідіями, що передаються статевим шляхом | |
| 171 | A20 | Хламідійна інфекція сечостатевого тракту, неуточнена | |
| 172 | A30 | Хламідійна інфекція аноректальної області | |
| 173 | A40 | Хламідійний фарингіт | |
| 174 | A80 | Хламідійна інфекція, що передається статевим шляхом іншої локалізації | |
| 175 | A59 | Трихомоніаз | |
| 176 | A60 | Аногенітальні герпесвірусні інфекції (герпес простий) | |
| 177 | A60.1 | Герпесвірусна інфекція навколоанальної області та прямої кишки | |
| 178 | A60.9 | Герпесвірусна інфекція аногенітальна, неуточнена | |
| 179 | A63 | Інші хвороби, що передаються переважно статевим шляхом, не класифіковані в інших рубриках | |
| 180 | D70 | Аграноцитоз | |
| 181 | B27 | Інфекційний мононуклеоз | |
| 182 | A87.9 | Вірусний менінгіт неуточнений | |
| 183 | B37 | Кандидоз | |
| 184 | F03.0 | Неуточнена деменція | |
| 185 | M34.9 | Системний склероз неуточнений | |

Розділ 6. ІСРС-2-Е

| Номер рядка | ІСРС-2-Е | Текст ІСРС-2-Е | Кількість звернень до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я |
|-------------------------------------|----------|----------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| А – загальні та неспецифічні | | | |
| 1 | A70 | Туберкульоз | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|-----|---|---|
| 2 | A75 | Інфекційний мононуклеоз | |
| 3 | A79 | Злоякісне новоутворення БДУ | |
| В – кров, кровотворні органи, імунна система | | | |
| 4 | B02 | Лімфат. вузол(ли) збільшений / болючий | |
| 5 | B04 | Симптоми / скарги (кров, лімф. орг.) | |
| 6 | B25 | Страх ВІЛ / СНІД | |
| 7 | B70 | Лімфаденіт гострий | |
| 8 | B71 | Лімфаденіт хрон. неспецифічний | |
| 9 | B72 | Хвороба Ходжкіна / лімфома | |
| 10 | B73 | Лейкемія | |
| 11 | B74 | Злоякісне новоутворення крові ін. | |
| 12 | B75 | Доброякісне / невизначене новоутв. крові | |
| 13 | B78 | Спадкова гемолітична анемія | |
| 14 | B79 | Інші вроджені вади крові / лімф. орг. | |
| 15 | B80 | Залізодефіцитна анемія | |
| 16 | B81 | B12 / фолієво дефіцитна анемія | |
| 17 | B82 | Інша / невизначена анемія | |
| 18 | B83 | Пурпура / порушення коагуляції | |
| 19 | B84 | Нез'ясовні зміни лейкоцитів | |
| 20 | B87 | Спленомегалія | |
| Д – травна система | | | |
| 21 | D72 | Вірусний гепатит | |
| 22 | D74 | Злоякісне новоутворення шлунку | |
| 23 | D75 | Злоякісне новоутв. Товстої / прямої кишки | |
| 24 | D76 | Злоякісне новоутв. підшлункової залози | |
| 25 | D77 | Злоякісне новоутв. травн. с-ми інші / БДУ | |
| 26 | D78 | Доброякісне / неуточнене новоутворення | |
| 27 | D83 | Захворювання роту / язика / губ | |
| 28 | D84 | Захворювання стравоходу | |
| 29 | D93 | Синдром подразненої товстої кишки | |
| 30 | D94 | Хронічний ентерит / виразковий коліт | |
| 31 | D95 | Анальна тріщина / періанальний абсцес | |
| 32 | D96 | Гельмінти / інші паразити | |
| 33 | D97 | Захворювання печінки БДУ | |
| Ф – око | | | |
| 34 | F04 | Візуальні плаваючі мушки / плями | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|------------------------------------|-----|--|---|
| 35 | F05 | Порушення зору інші | |
| 36 | F13 | Аномальні відчуття в очах | |
| 37 | F14 | Аномальні рухи очей | |
| 38 | F15 | Аномальний вигляд очей | |
| 39 | F16 | Повіки симптоми / скарги | |
| 40 | F70 | Кон'юнктивіт інфекційний | |
| 41 | F73 | Очні інфекції / запалення інші | |
| 42 | F74 | Новоутворення очей / придатків | |
| 43 | F86 | Трахома | |
| Н – вухо | | | |
| 44 | H75 | Новоутворення вуха | |
| К – серцево-судинна система | | | |
| 45 | K70 | Інфекції системи кровообігу | |
| 46 | K72 | Новоутворення ССС | |
| 47 | K89 | Транзиторна ішемія головного мозку | |
| 48 | K90 | Інсульт / порушення мозкового кровообігу | |
| L – опорно-рухова система | | | |
| 49 | L70 | Інфекції опорно-рухової системи | |
| 50 | L71 | Злоякісні новоутворення (L) | |
| 51 | L97 | Новоутворення доброякісне / неуточн. | |
| 52 | L99 | Захворювання (L) інші | |
| N – нервова система | | | |
| 53 | N03 | Біль в області обличчя | |
| 54 | N04 | Синдром неспокійних ніг | |
| 55 | N07 | Судоми / припадок | |
| 56 | N17 | Втрачання рівноваги / запаморочення | |
| 57 | N18 | Параліч / слабкість | |
| 58 | N19 | Розлад мовлення | |
| 59 | N29 | Неврологічні симптоми / скарги інші | |
| 60 | N71 | Менінгіт / енцефаліт | |
| 61 | N73 | Неврологічна інфекція інша | |
| 62 | N74 | Злоякісне новоутворення (N) | |
| 63 | N75 | Доброякісне новоутворення (N) | |
| 64 | N76 | Новоутворення неуточнене (N) | |
| 65 | N86 | Розсіяний склероз | |
| 66 | N88 | Епілепсія | |
| 67 | N91 | Лицьовий параліч / параліч Белла | |
| 68 | N92 | Невралгія трійчастого нерву | |
| P – психологічні | | | |
| 69 | P15 | Хронічне зловживання алкоголем | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|-----|--|---|
| 70 | P16 | Гостра алкогольна інтоксикація | |
| 71 | P19 | Вживання наркотиків | |
| 72 | P20 | Порушення пам'яті | |
| 73 | P70 | Слабоумство (Деменція) | |
| R – дихальна система | | | |
| 74 | R01 | Біль в дихальній системі | |
| 75 | R02 | Задишка / утруднене дихання | |
| 76 | R05 | Кашель | |
| 77 | R24 | Кровохаркання | |
| 78 | R25 | Аномальне мокротиння / слиз | |
| 79 | R81 | Пневмонія | |
| 80 | R82 | Плеврит / ексудативний плеврит | |
| 81 | R83 | Респіраторні інфекції інші | |
| 82 | R84 | Злоякісне новоутворення бронхів / легень | |
| 83 | R85 | Злоякісне новоутв. в органах дихання, ін. | |
| 84 | R86 | Доброякісне новоутворення органів дихання | |
| 85 | R92 | Новоутворення дихальної системи неуточнені | |
| 86 | R99 | Захворювання дихальної системи інші | |
| S – шкірна система | | | |
| 87 | S05 | Генералізована припухлість / набряки | |
| 88 | S07 | Генералізований висип | |
| 89 | S09 | Інфекційне ураження пальців рук / ніг | |
| 90 | S70 | Оперізуючий герпес | |
| 91 | S71 | Простий герпес | |
| 92 | S74 | Дерматофітоз | |
| 93 | S75 | Молочниця / кандидоз шкіри | |
| 94 | S76 | Шкірні інфекції інші | |
| 95 | S77 | Злоякісне новоутворення шкіри | |
| 96 | S79 | Новоутворення шкіри доброякісне / неуточнене | |
| 97 | S86 | Себорейний дерматит | |
| 98 | S91 | Псоріаз | |
| 99 | S97 | Хронічна виразка шкіри | |
| 100 | S99 | Шкірні захворювання, інші | |
| T – ендокринні / метаболічні розлади та порушення харчування | | | |
| 101 | T08 | Втрата ваги | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|-----|---|---|
| 102 | T10 | Затримка росту | |
| 103 | T71 | Злоякісне новоутворення щитоподібної залози | |
| 104 | T72 | Доброякісне новоутворення щитоподібної залози | |
| 105 | T73 | Новоутворення (Т) інші / неуточн. | |
| U – урологічні | | | |
| 106 | U01 | Дизурія / болюче сечовипускання | |
| 107 | U72 | Уретрит | |
| 108 | U75 | Злоякісне новоутворення нирки | |
| 109 | U76 | Злоякісне новоутворення сечового міхура | |
| 110 | U77 | Злоякісне новоутворення (U) інше | |
| 111 | U78 | Доброякісне новоутворення сечових шляхів | |
| 112 | U79 | Новоутворення сечових шляхів БДУ | |
| 113 | U99 | Захворювання сечової системи, інші | |
| W – вагітність, пологи, планування сім'ї | | | |
| 114 | W78 | Вагітність | |
| X – жіночі статеві органи | | | |
| 115 | X19 | Пухлина / новоутворення у молочній залозі | |
| 116 | X70 | Сифіліс у жінок | |
| 117 | X71 | Гонорея у жінок | |
| 118 | X72 | Генітальний кандидоз у жінок | |
| 119 | X73 | Генітальний трихомоніаз у жінок | |
| 120 | X74 | Запалення тазових органів | |
| 121 | X75 | Злоякісні новоутворення шийки матки | |
| 122 | X77 | Злоякісні генітальні новоутворення (X) інші | |
| 123 | X78 | Фіброміома матки | |
| 124 | X79 | Доброякісні новоутв. молочної залози | |
| 125 | X80 | Доброякісні генітальні новоутворення (X) | |
| 126 | X81 | Інші/неуточнені генітальні новоутворення | |
| 127 | X84 | Вагініт / вульвіт БДУ | |
| 128 | X86 | Аномальний мазок з шийки матки | |
| 129 | X90 | Генітальний герпес у жінок | |
| 130 | X91 | Гострі конділоми у жінок | |
| 131 | X92 | Хламідіоз статевих органів у жінок | |
| 132 | X99 | Інші захворювання статевих органів (X) | |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|------------------------------------|-----|--|---|
| Y – чоловічі статеві органи | | | |
| 133 | Y03 | Виділення з сечовипускного каналу | |
| 134 | Y04 | Статевий член симптоми / скарги, інші | |
| 135 | Y05 | Яєчки / мошонка симптоми / скарги, інші | |
| 136 | Y29 | Інші симптоми / скарги стат. орг. (Y) | |
| 137 | Y70 | Сифіліс у чоловіків | |
| 138 | Y71 | Гонорея у чоловіків | |
| 139 | Y72 | Генітальний герпес у чоловіків | |
| 140 | Y76 | Гострі кондиломи у чоловіків | |
| 141 | Y77 | Злоякісне новоутворення простати | |
| 142 | Y78 | Злоякісне новоутворення (Y) інше | |
| 143 | Y79 | Доброякісне/неуточнене новоутворення (Y) | |
| 144 | Y99 | Інші захворювання статевих органів (Y) | |
| Z – соціальні проблеми | | | |
| 145 | Z12 | Проблема відносин із партнером | |
| 146 | Z16 | Проблема відносин з дитиною | |
| 147 | Z25 | Проблема з нападом / небезпечною подією | |

Розділ 7. Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від виду медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарської спеціальності

| Вид медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарська спеціальність | Коефіцієнт |
|---|------------|
| 1 | 2 |
| Екстрена медична допомога | 1,40% |
| Первинна медична допомога | 0,60% |
| Спеціалізована медична допомога: | |
| акушерство і гінекологія | 0,60% |
| дерматовенерологія | 1,00% |
| дитяча гематологія-онкологія | 1,40% |
| дитячі інфекційні хвороби | 1,80% |
| дитяча онкологія | 1,40% |
| дитяча патологічна анатомія | 0,60% |
| інфекційні хвороби | 1,80% |
| наркологія | 6,00% |
| неврологія | 1,40% |

| 1 | 2 |
|------------------------------|-------|
| патологічна анатомія | 2,50% |
| педіатрія | 0,60% |
| терапія | 1,40% |
| хірургія | 1,40% |
| фтизіатрія | 2,20% |
| інша лікарська спеціальність | 1,40% |
| Паліативна допомога | 1,40% |

Розділ 8. Потреба

| Розрахована фактична потреба на прогнозований період | |
|---|---|
| 1 | 2 |
| Тривалість періоду, на який розраховується потреба | |
| Початок періоду (дд.мм.рррр) * | |
| Кількість місяців для розрахунку | |
| Кінець періоду (дд.мм.рррр) | |
| Без урахування резервного запасу | |
| З урахуванням 15% резервного запасу для обстеження всіх категорій населення | |
| З урахуванням 5% резервного запасу для контролю якості | |
| З урахуванням 20% резервного запасу (15% резервного запасу для обстеження всіх категорій населення та 5% резервного запасу для контролю якості) | |
| A1 (скринінговий) | |
| A2 (верифікаційний) | |
| A3 (верифікаційний) | |
| A1 (ідентифікаційний) | |
| A2 (ідентифікаційний) | |
| A3 (ідентифікаційний) | |

Примітка: * початок періоду відповідає даті, на яку вказані залишки ШТ суб'єктом господарювання

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення єдиних вимог і підходів, які будуть застосовуватись при розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності, фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено з метою реалізації статей 4, 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

Тестування на ВІЛ є надзвичайно важливою частиною зусиль із скорочення до нуля (елімінації) передачі ВІЛ-інфекції, шляхом її раннього виявлення.

Держава відповідно до пункту 19 частини першої статті 4 Закону гарантує здійснення заходів з профілактики, скринінгу, діагностики ВІЛ-інфекції, у тому числі надання послуг з тестування на ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів за ініціативою медичного працівника, який надає медичну допомогу за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Пунктом 12 частини 1 статті 1 Закону визначено, що самотестування на ВІЛ швидкими (експрес) тестами (самотестування) – процедура, що виконується особою власноруч та полягає у самостійному заборі і підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів, право на яке, згідно частини 1 статті 6 Закону, надано громадянам України, іноземцям та особам без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу.

Однак, за результатами оцінки системи забезпечення швидкими (експрес) тестами на ВІЛ в Україні, проведених у межах проєкту міжнародної технічної допомоги «Безпечні, фінансово доступні та ефективні лікарські засоби для

українців («Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians» (SAFEMed)), визначено, що одними з найкритичніших компонентів є прогнозування та планування необхідних поставок швидких (експрес) тестів на ВІЛ, запобігання їх дефіциту на рівні країни протягом прогнозованого періоду, тим самим забезпечуючи доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує.

Керуючись необхідністю забезпечення сучасного підходу до розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції, запобігання випадків їх нестачі чи утилізації, розроблено цей проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Бюджетний кодекс України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я України», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р;

Порядок функціонування госпітальних округів і госпітальних кластерів та встановлення їх меж, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 лютого 2023 року № 174.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України,

Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

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 здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що 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 не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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 акту на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|------------------------|---|---|
| Держава | Позитивний | Прийняття проєкту акта дозволить запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить можливість прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни, а також сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок |

| | | |
|--|------------|--|
| | | |
| Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я | Позитивний | Прийняття проєкту акта забезпечить наявність ефективного та доступного механізму обчислення потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції, яких потребує суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я, на визначений період, незалежно від джерела постачання |
| Населення | Позитивний | Прийняття проєкту акта забезпечить доступність тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує |

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах
для діагностики ВІЛ-інфекції»

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проект акта розроблено з метою реалізації статей 4, 6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон), Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

Тестування на ВІЛ є надзвичайно важливою частиною зусиль із скорочення до нуля (елімінації) передачі ВІЛ-інфекції шляхом її раннього виявлення.

Водночас, держава гарантує здійснення заходів з профілактики, скринінгу, діагностики ВІЛ-інфекції, у тому числі надання послуг з тестування на ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів (далі – ШТ) за ініціативою медичного працівника, який надає медичну допомогу за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (пункт 19 частини першої статті 4 Закону).

Пунктом 12 частини 1 статті 1 Закону визначено, що самотестування на ВІЛ ШТ (самотестування) – процедура, що виконується особою власноруч та полягає у самостійному заборі і підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів, право на яке, згідно частини 1 статті 6 Закону, надано громадянам України, іноземцям та особам без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу.

Однак, за результатами оцінки системи забезпечення ШТ в Україні, проведених у межах проекту міжнародної технічної допомоги «Безпечні, фінансово доступні та ефективні лікарські засоби для українців («Safe, Affordable, and Effective Medicines for Ukrainians» (SAFEMed)), визначено, що одними з найкритичніших компонентів є прогнозування та планування необхідних поставок ШТ, запобігання їх дефіциту на рівні країни протягом прогнозованого періоду, тим самим забезпечуючи доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує.

Керуючись необхідністю забезпечення сучасного підходу до розрахунку потреби ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, запобігання випадків їх нестачі чи утилізації, проектом акта пропонується затвердити Методику розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні проекту акта, що надасть можливість запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить можливість прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання

дефіциту зазначених тестів на рівні країни, а також сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок.

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

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання затвердження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції;

прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни;

забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції;

забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---|--|
| Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін) | Відсутність єдиних вимог і підходів, які застосовуються при розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я, фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. Така альтернатива є неприйнятною |

| | |
|--|--|
| Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта) | Затвердження регуляторного акта дозволить забезпечити нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України) вирішення проблеми щодо затвердження та запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує |
|--|--|

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-----------------------|--|----------|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні. Відсутні стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, можливість прогнозування та планування, що не сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок. Створюються ризики щодо доступності тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує | Відсутні |
| Альтернатива 2 | Реалізація регуляторного акта дозволить запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить ефективне прогнозування та планування необхідних поставок, що унеможливить розвиток дефіциту ШТ на рівні країни чи утилізації в разі невикористання | Відсутні |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-----------------------|---|----------|
| Альтернатива 1 | Відсутні. Недостатній рівень доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує, якості надання медичних послуг, що може призвести до менш відповідального ставлення до власного здоров'я і, як наслідок, спричинить погіршення стану здоров'я та зниження якості життя | Відсутні |

| | | |
|----------------|---|----------|
| Альтернатива 2 | Прийняття проєкту акта забезпечить доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує, покращить якість та відповідний обсяг надання медичних послуг | Відсутні |
|----------------|---|----------|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|-------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | - | - | 22759 | 88 | 22847 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | - | - | 99% | 1% | 100% |

Примітка: * за даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|--|
| Альтернатива 1 | Відсутні. За відсутності стандартизованого підходу до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, суб'єкти господарювання не матимуть ефективного та доступного механізму обчислення потреби у ШТ на визначений період незалежно від джерела постачання | Відсутні |
| Альтернатива 2 | Реалізація регуляторного акта забезпечить суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я ефективним та доступним механізмом обчислення потреби у ШТ на визначений період незалежно від джерела постачання, що дозволить оптимізувати роботу суб'єктів господарювання і надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги | Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 240 грн. в перший рік регулювання: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями наказу, навчання щодо заповнення та користування інструментом розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції при формуванні потреби у медичних виробках та організацією виконання вимг регулювання: 3 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; навчання щодо внесення інформації та користування інструментом, за результатами |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>консультацій) X 48 грн.* = 144 грн. та 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання – аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту, за результатами консультацій) X 48 грн. = 96 грн.</p> <p>Витрати в наступні 5 років: 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання – аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту, за результатами консультацій) X 48 грн. = 96 грн.</p> |
|--|--|--|

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|---|-----------------------------------|
| Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін. | |
| Витрати держави | - |
| Витрати для суб'єктів господарювання | - |
| Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта. | |
| Витрати держави | - |
| Витрати для суб'єктів господарювання | 240 грн. X 22847 = 5 483 280 грн. |

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 регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати за рахунок відсутності належного правового регулювання відносин щодо розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції при формуванні потреби у медичних výroбах |
| Альтернатива 2 | 4 | Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|--|---|---|
| Альтернатива 1 | <p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Відсутні стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, можливість прогнозування та планування, що не сприятиме стабільності та ефективності системи управління ланцюгами їх поставок. Створюються ризики щодо доступності тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує.</p> <p><i>Для громадян:</i> вигоди відсутні.</p> | <p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p> | Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей |

| | | | |
|----------------|--|--|---|
| | <p>Недостатній рівень доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує, якості надання медичних послуг, що може призвести до менш відповідального ставлення до власного здоров'я і, як наслідок, спричинить погіршення стану здоров'я та зниження якості життя</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні: За відсутності стандартизованого підходу до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, суб'єкти господарювання не матимуть ефективного та доступного механізму обчислення потреби у ШТ на визначений період незалежно від джерела постачання</p> | | |
| Альтернатива 2 | <p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта в дозволить запровадити стандартизовані підходи до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечить ефективне прогнозування та планування необхідних поставок, що унеможливить розвиток дефіциту ШТ на рівні країни чи утилізації в разі невикористання.</p> <p><i>Для громадян:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить доступність тестування на ВІЛ для всіх, хто його потребує, покращить якість та відповідний обсяг надання медичних послуг.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта забезпечить суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я ефективним та доступним механізмом обчислення потреби у ШТ на</p> | <p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати на 1 суб'єкт господарювання 240 грн. за перший рік впровадження. Витрати в наступні 5 років 96 грн.</p> | Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | визначений період незалежно від джерела постачання, що дозволить оптимізувати роботу суб'єктів господарювання і надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги | | забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує. |
|--|--|--|---|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|--|--|
| Альтернатива 1 | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок відсутності єдиних вимог і підходів, які застосовуються при розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я, фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. | Зовнішні ризики відсутні. |
| Альтернатива 2 | Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; прогнозування та планування необхідних поставок та запобігання дефіциту зазначених тестів на рівні країни; забезпечення стабільності та ефективності системи управління ланцюгами поставок ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції; забезпечення доступності тестування для діагностики ВІЛ-інфекції для всіх, хто його потребує | Зовнішні ризики відсутні. |

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги

регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта:

ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання 5 год. (за результатами консультацій); 3 год. – час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним, навчання щодо внесення інформації та користування інструментом; 2 год. – час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання (аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту).

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок впровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції, що дозволить суттєво оптимізувати роботу.

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

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

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання середнього підприємництва не проводився.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку до цього Аналізу регуляторного впливу (М-Тест).

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.
2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується 22847 суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 114 235 год. та 5 483 280 грн.
4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 240 грн.
5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання – 3 годин (1 година – ознайомлення та навчання; 2 години – організація виконання вимог регуляторного акта).
6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.
2. Кількість осіб, обстежених на ВІЛ-інфекцію, в тому числі за допомогою ШТ.
3. Кількість виявлених ВІЛ-позитивних осіб при обстеженні за клінічними показами, в тому числі за допомогою ШТ.

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 з 01 січня 2025 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 10 червня 2022 року по 31 серпня 2023 року шляхом телефонних та онлайн консультацій із суб'єктами малого підприємництва.

Проект наказу також розміщено на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

| Порядковий номер | Вид консультації | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис) |
|------------------|----------------------------------|--|---|
| 1 | Телефонні та онлайн консультації | 43 | Проект наказу був позитивно оцінений суб'єктами підприємництва. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати та кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання: 3 година – пошук, ознайомлення з новими вимогами регулювання, навчання; 2 години – організація виконання вимог регуляторного акта |
| 2 | Громадське обговорення | 0 | Проект наказу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій |

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 22759, мікро підприємництва – 88, питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання *

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: дані ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»..

| 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) | - | - | - |
| 2 | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | - | - | - |
| 3 | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) | - | - | - |
| 4 | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) | - | - | - |
| 5 | Інші процедури (уточнити) | - | - | - |
| 6 | Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5) | - | - | - |
| 7 | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 22847 | | |
| 8 | Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7) | - | - | - |

| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
|--|--|--|---------------|----------------|
| 9 | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет, його опрацювання, навчання) | 3 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн =144 грн | - | 144 грн |
| 10 | Процедури організації виконання вимог регулювання (аналіз та внесення інформації до відповідного інструменту) | 2 год. (час, який витрачається на впровадження заходів з регулювання, за результатами консультацій – в середньому 2 год. на тиждень) X 48 грн = 96 грн | 96 грн. | 480 грн. |
| 11 | Процедури офіційного звітування | - | - | - |
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | - | - | - |
| 13 | Інші процедури (уточнити) | - | - | - |
| 14 | Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i> | 240 грн. | 96 грн. | 480 грн. |
| 15 | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 22847 | | |
| 16 | Сумарно, гривень | 5 483 280 грн. | 2 193 312 грн | 10 966 560 грн |

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів

на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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 | - | - |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 5 483 280 грн | 10 966 56 грн |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 5 483 280 грн | 10 966 56 грн |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | - | - |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 5 483 280 грн | 10 966 56 грн |

6. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

26-02/39992/2-24 від 21.10.2024 р.

Щодо погодження доопрацьованого проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекцій».

Підписано: Карченко Марія Володимирівна

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист відповідь

3/32191/0/1-24 від 23.05.2024р.



Міністерство охорони здоров'я України
26-02/39992/2-24 від 21.10.2024
Карченко Марія Володимирівна

[Головна](#) → [Пресцентр](#) → [Останні новини](#) → **ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції»**

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції»

[Проект наказу МОЗ](#)

[Методика](#)

[Додаток до методики](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Довідка ЄС](#)

[Проект наказу МОЗ доопрацьований станом на 15.10.2024](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА доопрацьований станом на 15.10.2024](#)

[Методика доопрацьований станом на 15.10.2024](#)

[Додаток до Методики доопрацьований станом на 15.10.2024](#)