



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 проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182», розроблений з метою вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу, вірусних гепатитів та приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України.

Проект акта розміщено на вебсайті МОЗ за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-pro-vnesennya-zmin-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-vid-21-berезnya-2012-roku-182>.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект акта.

- Додатки: 1. Проект наказу з додатками на 24 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 30 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 22 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 3 арк.

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

Ігор КУЗІН



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/47828/2-24 від 24.12.2024
Підписаний КЕП Кузнєв Ігор Володимирович
3FAA8268358EC003040000075360200AAS4B900

і5507

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/47828/2-24 від 24.12.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182

Відповідно до 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, 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 вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів та приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107, виклавши підпункти 1.3, 1.4 в такій редакції:

«1.3 Форму звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за _____ місяць 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.

1.4. Форму звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20 __ рік» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.».



2. Внести зміни до форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429), виклавши її в новій редакції, що додається.

3. Внести зміни до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 798/21111 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429), виклавши її в новій редакції, що додається.

4. Внести зміни до форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429), виклавши її в новій редакції, що додається.

5. Внести зміни до Інструкції щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 800/21113 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429), виклавши її в новій редакції, що додається.

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

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

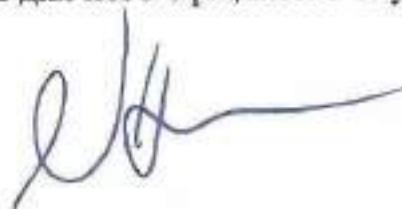
2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 21 березня
2012 року № 182
(у редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України від
_____ № ____)

Звітність
Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ,
за _____ місяць 20__ року

Подають:	Терміни подання
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРТ до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	до 05 числа місяця наступного за звітним
Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію / СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»	до 15 числа місяця наступного за звітним

Форма № 56
(місячна)
Наказ МОЗ України
21 березня 2012 року
№ 182
(у редакції наказу МОЗ
від ____ 20__ року
№ ____)
за погодженням
з Держстатом України

Респондент: Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:
Місцезнаходження: _____ (поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця / провулок, площа, _____ № будинку / корпусу, № квартири / офісу)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків — фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Таблиця 1000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ)

	Номер рядка	Усього
А	Б	1
Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, усього (сума рядків 2, 3)	1	
у тому числі (з рядка 1); дорослі віком від 18 років і старші (сума рядків 2.1, 2.2)	2	
з них (з рядка 2): чоловіки	2.1	
жінки	2.2	
діти віком 0–17 років включно (з рядка 1); (сума рядків 3.1, 3.2; сума рядків 3.3–3.7)	3	
з них (з рядка 3): діти чоловічої статі	3.1	
діти жіночої статі	3.2	
діти віком до 12 місяців включно (з рядка 3)	3.3	
діти віком 1–3 роки включно (з рядка 3)	3.4	
діти віком 4–10 років включно (з рядка 3)	3.5	
діти віком 11–14 років включно (з рядка 3)	3.6	
діти віком 15–17 років включно (з рядка 3)	3.7	

Таблиця 2000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державного бюджету	за кошти інших джерел (найменування джерела)	...
А	Б	1	2	3	...
Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, усього	1				

А	Б	1	2	3	...
<i>сума рядків 2, 3, 4)</i>					
з них (з рядка 1): отримують схеми АРТ першого ряду <i>(сума рядків 2.1, 2.2)</i>	2				
у тому числі (з рядка 2): дорослі віком від 18 років і старші <i>(сума рядка 2.1.1 та доданих рядків)</i>	2.1				
з них за схемами (зазначити):	2.1.1				
...	...				
діти віком 0–17 років включно <i>(сума рядка 2.2.1 та доданих рядків)</i>	2.2				
з них за схемами (зазначити):	2.2.1				
...	...				
отримують схеми АРТ другого ряду <i>(сума рядків 3.1, 3.2)</i>	3				
у тому числі (з рядка 3): дорослі віком від 18 років і старші	3.1				
з них (з рядка 3.1): за схемами (зазначити):	3.1.1				
...	...				
діти віком 0–17 років включно <i>(сума рядка 3.2.1 та доданих рядків)</i>	3.2				
з них за схемами (зазначити):	3.2.1				
...	...				
отримують схеми АРТ третього ряду <i>(сума рядків 4.1, 4.2)</i>	4				
у тому числі (з рядка 4): дорослі віком від 18 років і старші	4.1				
<i>(сума рядка 4.1.1 та доданих рядків)</i>					
з них за схемами (зазначити):	4.1.1				

...	...				
А	Б	1	2	3	...
діти віком 0–17 років включно (сума рядка 4.2.1 та доданих рядків):	4.2				
з них за схемами (зазначити):	4.2.1				
...	...				

Таблиця 3000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державно го бюджету	за кошти інших джерел (найменуван ня джерела)	
А	Б	1	2	3	...
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ, усього (сума рядку 1.1 та доданих рядків)	1				
з них за схемами (зазначити):	1.1				
...	...				

_____ (дата)

_____ (підпис керівника респондента, який подає звіт)

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

_____ (підпис особи, яка сформувала звіт)

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

М. П. (за наявності)

Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____

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



Тетяна СКАПА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21 березня 2012 року № 182

(в редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від
_____ № ____)

Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання
антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за _____ місяць
20__ року»

I. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за _____ місяць 20__ року» (далі – форма № 56).

2. Форму № 56 подають респонденти:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід людей, які живуть з ВІЛ, призначення їм антиретровірусної терапії (АРТ) – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій до 05 числа місяця, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію / СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» до 15 числа місяця, наступного за звітним.

3. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, та які:

отримують АРТ з розподілом за віком і статтю;

отримують АРТ з урахуванням схем та джерел фінансування;

вперше взяті на АРТ з урахуванням джерел фінансування.

Дані, що збираються за допомогою форми № 56, враховують інформацію щодо кількості осіб, у яких від моменту закінчення прийому антиретровірусних препаратів пройшло не більше 28 днів.

Дані, що збираються за допомогою форми № 56, містять інформацію щодо вікового розподілу пацієнтів (діти віком до 12 місяців включно, діти віком 1–3 роки включно, діти віком 4–10 років включно, діти віком 11–14 років включно та діти віком 15–17 років включно, дорослі віком від 18 років і старші) та розподілу пацієнтів кожної із зазначених вікових груп за статтю (чоловіки, жінки), відомості про схеми АРТ (схеми першого, другого, третього рядів) та про джерела фінансування АРТ.

4. Ураховуючи особливості фізіологічного розвитку дітей та надання медичної допомоги дітям з ВІЛ-інфекцією, у формі № 56 та в цій Інструкції особи віком до 18 років поділені так: діти віком до 12 місяців включно (11 місяців і 29 днів), 1–3 роки включно (3 роки 11 місяців і 29 днів), діти віком 4–10 років включно (10 років 11 місяців і 29 днів), діти віком 11–14 років включно (14 років 11 місяців і 29 днів) та діти віком 15–17 років включно (17 років 11 місяців і 29 днів).

5. Форму № 56 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Форма № 56 може заповнюватися на підставі медичних записів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» або інших баз даних, до яких вносяться дані про осіб з ВІЛ-позитивним статусом.

За умови наявності технічної можливості подання форми № 56 здійснюється з використанням електронних засобів (комп'ютерним набором або за допомогою автоматизованих програмних засобів інформаційно-комунікаційних систем) як електронного документу, підписаного кваліфікованим електронним підписом або роздрукованого.

У разі відсутності технічної можливості заповнення форми № 56 з використанням електронних засобів, її заповнюють від руки у паперовій формі. У такому випадку форма № 56 повинна бути заповнена чітко й розбірливо.

6. У формі № 56 зазначається інформація про респондента (найменування для закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця (далі – ФОП), місцезнаходження ЗОЗ / ФОП, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер

паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

7. У кінці форми № 56 зазначається дата її формування, контактні номери телефону і факса (за наявності), адреса електронної пошти респондента. Форму № 56 підписує особа, яка безпосередньо її сформувала, та керівник респондента. Форма № 56 завіряється печаткою (за наявності) або кваліфікованим електронним підписом (для електронного документа).

8. Форма № 56 у разі подання в електронній формі роздруковується в одному примірнику, підписується керівником респондента, засвідчується його печаткою (за наявності) та зберігається у респондента, яким вона сформована, протягом 3 років з дня формування форми № 56. У разі подання форми № 56 в паперовому вигляді респондент зберігає у себе її паперову копію.

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ)»

1. У таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ)» відображається кількість осіб, які отримують АРТ станом на кінець звітного періоду.

2. У рядку 1 зазначається загальна кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ).

3. У рядку 2 із загальної кількості осіб, вказаних в рядку 1, зазначається загальна кількість дорослих віком від 18 років і старших.

4. У рядку 2.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, зазначаються дані про кількість чоловіків віком від 18 років і старших.

5. У рядку 2.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, зазначаються дані про кількість жінок віком від 18 років і старших.

6. У рядку 3 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, зазначається загальна кількість дітей віком 0–17 років включно.

7. У рядку 3.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про кількість дітей чоловічої статі віком 0–17 років включно.

8. У рядку 3.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про кількість дітей жіночої статі віком 0–17 років включно.

9. У рядку 3.3 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком до 12 місяців включно.

10. У рядку 3.4 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 1–3 роки включно.

11. У рядку 3.5 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 4–10 років включно.

12. У рядку 3.6 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 11–14 років включно.

13. У рядку 3.7 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 15–17 років включно.

14. Дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2 і 3.

15. Дані рядка 2 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 і 2.2.

16. Дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 і 3.2, а також підсумку даних рядків 3.3–3.7.

17. Дані графі 1 рядка 1 таблиці 1000 мають дорівнювати даним графі 1 рядка 1 таблиці 2000.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування»

1. У таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування» відображається кількість осіб, які отримують АРТ, з урахуванням джерел фінансування. Зазначена інформація надається за схемами АРТ, які належать до першого, другого, третього рядів, за віком: дорослі віком від 18 років і старші та діти віком 0–17 років включно.

2. У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які отримують АРТ за схемами першого, другого, третього рядів.

3. У рядку 2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ першого ряду.

4. У рядку 2.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старших, які отримують схеми АРТ першого ряду.

5. У рядку 2.1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією відповідає кількості схем АРТ першого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

6. У рядку 2.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0–17 років включно, які отримують схеми АРТ першого ряду.

7. У рядку 2.2.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ першого ряду, які отримують діти віком 0–17 років включно.

8. У рядку 3 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ другого ряду.

9. У рядку 3.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старших, які отримують схеми АРТ другого ряду.

10. У рядку 3.1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ другого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

11. У рядку 3.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0–17 років включно, які отримують схеми АРТ другого ряду.

12. У рядку 3.2.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3.2, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ другого ряду, які отримують діти віком 0–17 років включно.

13. У рядку 4 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ третього ряду.

14. У рядку 4.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 4, за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старших, які отримують схеми АРТ третього ряду.

15. У рядку 4.1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 4.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ третього ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

16. У рядку 4.2 з рядка 4 за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0–17 років включно, які отримують схеми АРТ третього ряду.

17. У рядку 4.2.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 4.2, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією відповідає кількості схем АРТ третього ряду, які отримують діти 0–17 років включно.

18. У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують відповідні схеми АРТ, придбані за всіма джерелами фінансування.

19. У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб із загальної кількості осіб, вказаних у графі 1, які отримують відповідні схеми АРТ за кошти державного бюджету.

20. У графі 3 та доданих за потреби графах за всіма рядками зазначається кількість осіб із загальної кількості осіб, вказаних у графі 1, які отримують відповідні схеми АРТ, придбані за кошти інших джерел (за наявності інших джерел

фінансування, вони обов'язково зазначаються). Графи додаються відповідно до кількості інших джерел фінансування.

21. Арифметичний та логічний контроль:

дані граfi 1 рядка 1 таблиці 2000 мають дорівнювати даним граfi 1 рядка 1 таблиці 1000;

дані рядка 1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2, 3, 4 цієї таблиці за всіма графами;

дані рядка 2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 та 2.2 цієї таблиці за всіма графами;

дані рядка 2.1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.1.1 цієї таблиці і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 2.2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.2.1 цієї таблиці і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 3 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 та 3.2 цієї ж таблиці за всіма графами;

дані рядка 3.1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.1.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 3.2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.2.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 4 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 4.1 та 4.2 цієї таблиці за всіма графами;

дані рядка 4.1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.1.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 4.2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.2.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані граfi 1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 цієї таблиці та доданих граф за всіма рядками.

IV. Заповнення таблиці 3000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування»

1. У таблиці 3000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування» відображається кількість осіб, які вперше розпочали АРТ протягом звітного місяця, з урахуванням схем АРТ та джерел фінансування.

2. У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які вперше взяті на АРТ у звітному місяці, з урахуванням джерел фінансування.

3. У рядку 1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація щодо призначених схем АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією відповідає кількості схем, які були призначені у звітному місяці пацієнтам, які вперше взяті на АРТ.

4. У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують АРТ за відповідними схемами, за всіма джерелами фінансування.

5. У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують АРТ за відповідними схемами за кошти державного бюджету.

6. У графі 3 та доданих за потреби графах за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми за кошти інших джерел (якщо таке є, найменування джерела вказати обов'язково).

7. Відповідність між рядками та графами таблиці 3000:
дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 1.1 та доданих рядків;
дані графи 1 за всіма рядками мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 та доданих граф за відповідними рядками.

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



Тетяна СКАПА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від
_____ № ____)

Звітність

**Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції
та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20__ рік**

Подають:	Терміни подання
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРТ до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	до 05 числа місяця наступного за звітним
Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»	до 15 числа місяця наступного за звітним

**Форма № 58
(річна)**
Наказ МОЗ України
21 березня
2012 року № 182
(у редакції наказу
МОЗ від ____ 20__
року № ____)
за погодженням
з Держстатом
України

Респондент: Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:
Місцезнаходження:
(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця / провулок, площа, № будинку / корпусу, № квартири / офісу)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Таблиця 1000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)

	Номер рядка	Усього	у т. ч. жінки
А	Б	1	2
Загальна кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали курс лікування ЛТБІ протягом звітного року, усього	1		
з них за схемами:	1.1	х	х
6Н (ізоніазид, 6 місяців)	1.1.1		
1НР (ізоніазид, рифапентин, 1 місяць)	1.1.2		
3НР (ізоніазид, рифапентин, 3 місяці)	1.1.3		
3НР (ізоніазид, рифампіцин, 3 місяці)	1.1.4		
4R (рифампіцин, 4 місяці)	1.1.5		
6 Lfx (левофлоксацин, 6 місяців)	1.1.6		
з них особи, які вперше взяті під медичний нагляд щодо ВІЛ-інфекції протягом звітного року	1.2		

Таблиця 2000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГD) та С

	Номер рядка	Усього	у т. ч. жінки
А	Б	1	2
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери вірусного гепатиту С протягом звітного року	1		

А	Б	1	2
з них з виявленим позитивним результатом скринінгового дослідження на маркери вірусного гепатиту С протягом звітного року	1.1		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику вірусного гепатиту С протягом звітного року	2		
з них з виявленим позитивним результатом підтверджувальної діагностики вірусного гепатиту С протягом звітного року	2.1		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким підтверджено діагноз вірусний гепатит С протягом звітного року	3		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ та розпочали протівірусне лікування вірусного гепатиту С протягом звітного року	4		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які завершили протівірусне лікування вірусного гепатиту С протягом звітного року	5		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які досягли стійкої вірусологічної відповіді після 12/24 тижнів (СВВ 12 / 24) після завершення лікування вірусного гепатиту С протягом звітного року	6		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери вірусного гепатиту В протягом звітного року	7		
з них з виявленим позитивним результатом скринінгового дослідження на маркери вірусного гепатиту В протягом звітного року	7.1		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику вірусного гепатиту В протягом звітного року	8		
з них з виявленим позитивним результатом підтверджувальної діагностики вірусного гепатиту В протягом звітного року	8.1		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким підтверджено діагноз хронічний гепатит В протягом звітного року	9		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, з ко-інфекцією вірусними гепатитами В та D	10		
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, з них з ко-інфекцією вірусними гепатитами В та С	11		

А	Б	1	2
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, із вірусним гепатитом В, які отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітного року	12		

_____ (дата)

_____ (підпис керівника респондента, який подає звіт)

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

_____ (підпис особи, яка сформувала звіт)

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

М. П. (за наявності)

Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____

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



Тетяна СКАПА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21 березня 2012 року № 182
(у редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України від
_____ № ____)

Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення
лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних
гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20__ рік»

I. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20__ рік» (далі – форма № 58).

2. Форму № 58 подають респонденти:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід людей, які живуть з ВІЛ, призначення їм антиретровірусної терапії (далі – АРТ) – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій до 05 січня року, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» до 15 січня року, наступного за звітним.

3. У формі № 58 відображається інформація щодо лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ), лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ.

4. Форму № 58 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого

2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Звіт може заповнюватися на підставі медичних записів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» або інших баз даних у встановленому законодавством порядку, до яких вносяться дані про осіб з ВІЛ-позитивним статусом.

За умови наявності технічної можливості, подання форми № 58 здійснюється з використанням електронних засобів (комп'ютерним набором або за допомогою автоматизованих програмних засобів інформаційно-комунікаційних систем) як електронного документа, підписаного кваліфікованим електронним підписом.

У разі відсутності технічних можливостей для заповнення форми № 58 з використанням електронних засобів, її заповнюють від руки у паперовій формі. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» форма № 58 подається виключно в електронній формі.

5. У формі № 58 зазначається інформація про респондента (найменування для закладу охорони здоров'я та прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

6. У кінці форми № 58 зазначаються дата її формування, контактні номери телефона і факса (за наявності), адреса електронної пошти респондента. Форму № 58 підписує особа, яка безпосередньо її сформувала, а також – керівник респондента. Форма № 58 завіряється печаткою (за наявності) або кваліфікованим електронним підписом для електронного документа.

7. Форма № 58 у разі подання в електронній формі роздруковується в одному примірнику, підписується керівником респондента, засвідчується його печаткою (за наявності) та зберігається у респондента, яким вона сформована, протягом 3 років з дня формування форми № 58. У разі подання форми № 58 у паперовому вигляді в респондент зберігає у себе її паперову копію.

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції»

1. У таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)» відображається

інформація про кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування ЛТБІ протягом звітного року.

У рядку 1 наводиться інформація щодо загальної кількості людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали курс лікування ЛТБІ (отримали принаймні одну дозу препарату) протягом звітного року, усього.

Рядок 1.1 не заповнюється.

У рядку 1.1.1 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали лікування ЛТБІ за схемою 6Н (ізоніазид, 6 місяців).

У рядку 1.1.2 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 1НР (ізоніазид, рифапентин, 1 місяць).

У рядку 1.1.3 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 3НР (ізоніазид, рифапентин, 3 місяці).

У рядку 1.1.4 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 3НР (ізоніазид, рифампіцин, 3 місяці).

У рядку 1.1.5 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 4R (рифампіцин, 4 місяці).

У рядку 1.1.6 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 6Lfx (левофлоксацин, 6 місяців).

У рядку 1.2 вказується кількість осіб з рядка 1, які вперше взяті під медичний нагляд щодо ВІЛ-інфекції протягом звітного року.

2. Сума даних рядків 1.1.1–1.1.6 має дорівнювати даним рядка 1.

3. У відповідних рядках графі 2 зазначається кількість жінок з ВІЛ-позитивним статусом, які розпочали лікування ЛТБІ протягом звітного року.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГD) та С»

1. У таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГD) та С» відображається кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги із виявлення вірусних гепатитів В та С (далі – ВГВ та ВГС) серологічними методами дослідження (за допомогою швидких тестів, імуноферментного, імунохемилюмінесцентний імунологічного аналізу), підтверджувальної діагностики, у разі виявлення маркерів ВГВ і ВГС та лікування ВГВ і ВГС протягом звітного року.

2. Інформація у всіх рядках надається узагальнено по пацієнтам чоловічої та жіночої статі (у графі 1), а також окремо за пацієнтами жіночої статі у графі 2.

3. У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть із ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери ВГС протягом

звітнього року. Скринінгові дослідження можуть проводитися за допомогою швидких тестів, імуноферментних та імунохроматографічних аналізів.

4. У рядку 1.1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, із виявленим позитивним результатом скринінгового дослідження на маркери ВГС протягом звітнього року. Дослідження здійснюються за допомогою швидких тестів на виявлення маркерів ВГС, імуноферментного та імунохемілюмінесцентного імунологічного аналізу для визначення ВГС.

5. У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику ВГС протягом звітнього року. Підтверджувальна діагностика ВГС здійснюється методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР) рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК) ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (cAg).

6. У рядку 2.1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, у яких виявлено позитивний результат підтверджувальної діагностики ВГС протягом звітнього року, у ході досліджень методом ПЛР РНК ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (cAg).

7. У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким встановлено діагноз ВГС протягом звітнього року. Діагноз ВГС встановлюється лікарем відповідно до критеріїв, наведених у стандартах медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей».

8. У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і які розпочали противірусне лікування ВГС препаратами прямої противірусної дії (далі – ПППД) протягом звітнього року. Якщо особі не встановлено діагноз хронічний гепатит С, або встановлено діагноз гострий гепатит С, і призначено лікування ПППД, особа враховується до даної категорії.

9. У рядку 5 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і завершили лікування ВГС ПППД протягом звітнього року.

10. У рядку 6 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і досягли стійкої вірусологічної відповіді (далі – СВВ 12 / 24) після завершення лікування ВГС протягом звітнього року. СВВ 12 / 24 вважається досягнутою, якщо у пацієнта, який лікувався ПППД, не визначається РНК ВГС методом ПЛР через 12 або 24 тижнів після проходження повного трьох або шестимісячного курсу лікування.

11. У рядку 7 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і яким було проведено скринінгові дослідження на маркери ВГВ протягом

звітнього року. Скринінгові дослідження можуть проводитися за допомогою швидких тестів, імуноферментних та імунохроматографічних аналізів.

12. У рядку 7.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 7, наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і у яких виявлено позитивний результат скринінгового дослідження на маркери ВГВ протягом звітнього року. Дослідження здійснюються за допомогою швидких тестів на виявлення маркерів ВГВ, імуноферментного та імунохемілюмінесцентного імунологічного аналізу для визначення ВГВ.

13. У рядку 8 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть із ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику ВГВ протягом звітнього року. Підтверджувальна діагностика ВГВ здійснюється методом ПЛР дезоксирибонуклеїнової кислоти (далі – ДНК) ВГВ (якісний або кількісний метод).

14. У рядку 8.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 8, наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і у яких виявлено позитивний результат підтверджувальної діагностики ВГВ протягом звітнього року у ході досліджень методом ПЛР на ДНК ВГВ (якісний або кількісний метод).

15. У рядку 9 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і яким встановлено діагноз хронічний гепатит В (далі – ХГВ) протягом звітнього року. Діагноз ХГВ встановлюється лікарем відповідно до критеріїв, наведених у стандартах медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит В у дітей».

16. У рядку 10 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ+ вірусний гепатит D (далі – ВГD).

17. У рядку 11 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ+ВГС.

До ко-інфікованих людей відносять тільки тих, кому діагноз ВГD або ВГС встановлено після підтвердження РНК ВГD / ВГС методом ПЛР або HCV core antigen (сAg) для ВГС-інфікованих осіб і після офіційного заключення лікаря про хронічну фазу захворювання.

18. У рядку 12 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ та ВГВ та отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітнього року.

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



Тетяна СКАПА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182» (далі – проєкт акта) розроблено з метою вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів та приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я», який було введено в дію 05 серпня 2023 року, передбачено внесення ряду змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон), зокрема пунктом 1 розділу I Закону передбачено введення терміну «людина, яка живе з ВІЛ».

Також, необхідність розробки цього акта обумовлена і наступними ключовими факторами:

приведення термінології, що застосовується у звітних формах № 56, 58 у відповідність до Закону. Уніфікація термінології у звітних формах забезпечить чіткість та зрозумілість статистичних даних, що збираються за їх допомогою, для всіх залучених сторін (державних установ, громадських організацій, фахівців, громадськості). Узгоджена термінологія зменшить ризики неправильної інтерпретації даних;

потреба в аналізі даних із розподілом за статтю. Відсутність розбивки за біологічною статтю у звітній формі № 58 обмежує можливості для точного аналізу захворюваності та ефективності лікування серед чоловіків та жінок. Впровадження розбивки за статтю дозволить проаналізувати відмінності у перебігу ВІЛ-інфекції, латентної туберкульозної інфекції та вірусних гепатитів В і С у жінок та чоловіків, а також виявляти можливі бар'єри у доступі до медичних послуг залежно від статі пацієнтів;

необхідність приведення звітної форми № 58 у відповідність до міжнародних стандартів. Україна є частиною глобальної спільноти у боротьбі з ВІЛ-інфекцією, туберкульозом та вірусними гепатитами В і С та дотримується рекомендацій міжнародних організацій, таких як ВОЗ та UNAIDS. Підхід до

збору та аналізу даних з розбивкою за статтю пацієнтів є важливою складовою міжнародних стандартів. Прийняття проекту акта дозволить привести звітну форму № 58 у відповідність до міжнародних стандартів, що сприятиме більш ефективній співпраці України з міжнародними організаціями та підтримці України з їх сторони;

доцільність підвищення ефективності управлінських рішень. Розбивка даних за статтю, що збираються за звітною формою № 58 закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які провадять відповідно до ліцензії господарську діяльність з медичної практики, стосовно послуг діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С та профілактики туберкульозу у людей, які живуть з ВІЛ, забезпечить державу більш точною інформацією, що необхідна для розробки та реалізації державних програм у сфері охорони здоров'я. Це дозволить Уряду та МОЗ забезпечити якісне планування і впровадження програми профілактики та лікування ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів В і С з урахуванням специфічних потреб жінок та чоловіків;

оптимізація ресурсів. Введення розбивки за статтю в межах інформації, яка збирається за допомогою звітної форми № 58, допоможе ефективно розподіляти ресурси системи охорони здоров'я, виходячи зі статевих особливостей поширення та перебігу відповідних захворювань. Це сприятиме кращій адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів відповідно до статі та забезпечить більш раціональне використання наявних ресурсів;

уніфікація підходів щодо звітування. Звітну форму № 56 та звітну форму № 58 переглянуто відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо показників, по яким проводиться звітування та збір інформації. В процесі відповідного перегляду визначено показники, моніторинг та оцінка, яких важлива для прийняття подальших рішень щодо скринінгових та діагностичних програм. Уніфікація та приведення до єдиного підходу визначення показників щодо вірусних гепатитів та латентної туберкульозної інфекції дозволить в подальшому автоматизувати процеси за допомогою електронної системи охорони здоров'я та інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб». Окрім того потребує уточнення періодичність звітування;

запобігання дублюванню даних з іншими формами звітності. Збір та обробка дубльованих даних вимагає додаткових витрат часу та ресурсів, як у збиранні, так і в аналізі цих даних. Запобігання дублюванню дозволяє значно зменшити навантаження на персонал, задіяний у процесах звітності, що є особливо актуально в закладах охорони здоров'я з обмеженими ресурсами;

забезпечення можливості звітування шляхом заповнення форм звітності, до яких вносяться зміни, в електронному форматі. Створення та розвиток електронної системи охорони здоров'я, інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», інших інформаційно-комунікаційних систем та комп'ютерних програм зумовлюють необхідність змін у функціональній взаємодії учасників системи надання послуг людям, які живуть з ВІЛ.

Таким чином, прийняття проекту акта спрямоване на вдосконалення статистичної складової системи охорони здоров'я, підвищення ефективності

моніторингу епідеміологічної ситуації та сприяння гендерній рівності у наданні медичних послуг.

Враховуючи викладене, було розроблено цей проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107.

4. Правові аспекти

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

Конституція 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» «Про офіційну статистику»;

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;

Операційний план заходів з реалізації у 2024–2026 роках Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та ВГ на період до 2030 року, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 червня 2024 року № 564;

інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, 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 економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою

статистики України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань професілок на національному рівні.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, що стосуються 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини, про це зазначається окремо та наводяться дані і розрахунки, які підтверджують чи обґрунтовують такий прогноз, а також зазначаються можливі шляхи мінімізації негативного впливу.

Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства. Удосконалення звітності у сфері охорони здоров'я дозволить державі ефективно планувати необхідні заходи у цій сфері, покращувати їх доступність та ефективність.

		Гендерний підхід до збору та аналізу даних сприятиме виявленню можливих бар'єрів у доступі до медичних послуг, забезпечить якісне планування і впровадження програми профілактики та лікування ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів В і С з урахуванням специфічних потреб жінок та чоловіків
Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Результати аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з дотриманням гендерного підходу дозволить адаптувати надання медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та оптимізувати свої ресурси
Населення	Позитивний	Отримання якісних медичних послуг за результатами отримання онсвленої статистичної інформації у сфері охорони здоров'я та удосконалення процесів планування організації надання медичної допомоги, наближеної до потреб пацієнтів

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182»

Зміст положення чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта								
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107</p>									
<p>... 1.3. Форму звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.</p> <p>1.4. Форму звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20 __ рік» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.</p> <p style="text-align: right;">...</p>	<p>... 1.3 Форму звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за _____ місяць 20__ року» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.</p> <p>1.4. Форму звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20 __ рік» та інструкцію щодо її заповнення, що додаються.</p> <p style="text-align: right;">...</p>								
<p>Форма звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429)</p>									
<p>ЗВІТНІСТЬ Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року</p>	<p>Звітність Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за _____ місяць 20__ року</p>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Подають:</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Терміни подання</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Заклади охорони здоров'я та фізичні</td> <td style="text-align: center;">не пізніше</td> </tr> </table>	Подають:	Терміни подання	Заклади охорони здоров'я та фізичні	не пізніше	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Подають:</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Терміни подання</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Заклади охорони здоров'я та фізичні</td> <td style="text-align: center;">до 05 числа</td> </tr> </table>	Подають:	Терміни подання	Заклади охорони здоров'я та фізичні	до 05 числа
Подають:	Терміни подання								
Заклади охорони здоров'я та фізичні	не пізніше								
Подають:	Терміни подання								
Заклади охорони здоров'я та фізичні	до 05 числа								
Форма № 56	Форма № 56								

<p>особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій</p>	<p>ніж 05 числа місяця, наступного за звітним</p>	<p>(місячна) Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від 09 серпня 2023 року № 1429) за погодженням з Держстатом</p>	<p>особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРТ – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій</p>	<p>місяця наступного за звітним</p>	<p>(місячна) Наказ МОЗ 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від ____ 20__ року № ____) за погодженням з Держстатом України</p>
<p>Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» НДСЛ «Охматдит» – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»</p>	<p>не пізніше ніж 15 числа місяця, наступного за звітним</p>		<p>Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»</p>	<p>до 15 числа місяця, наступного за звітним</p>	
<p>Респондент: Найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:</p>			<p>Респондент: Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:</p>		
<p>Місцезнаходження / місце проживання:</p> <p>(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця/провулок, площа,</p>			<p>Місцезнаходження:</p> <p>(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт,</p>		

№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Таблиця 1000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують антиретровірусну терапію (АРТ)

	Номер рядка	Усього
А	Б	1
Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ —усього (сума рядків 2, 3)	1	
у тому числі (з рядка 1); дорослі віком від 18 років і старші (сума рядків 2.1, 2.2)	2	
з них (з рядка 2): чоловіки	2.1	
Жінки	2.2	
діти віком 0–17 років включно (з рядка 1); (сума рядків 3.1, 3.2; сума рядків 3.3 ч 3.7)	3	
з них (з рядка 3):	3.1	

вулиця/провулок, площа,

№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

Таблиця 1000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ)

	Номер рядка	Усього
А	Б	1
Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, усього (сума рядків 2, 3)	1	
у тому числі (з рядка 1); дорослі віком від 18 років і старші (сума рядків 2.1, 2.2)	2	
з них (з рядка 2): чоловіки	2.1	
жінки	2.2	
діти віком 0–17 років включно (з рядка 1); (сума рядків 3.1, 3.2; сума рядків 3.3 – 3.7)	3	
з них (з рядка 3):	3.1	

хлопчики		
Дівчатка	3.2	
діти віком до 12 місяців включно (з рядка 3)	3.3	
діти віком 1–3 роки включно (з рядка 3)	3.4	
діти віком 4–10 років включно (з рядка 3)	3.5	
діти віком 11–14 років включно (з рядка 3)	3.6	
діти віком 15–17 років включно (з рядка 3)	3.7	

Таблиця 2000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державного бюджету	за кошти інших джерел (найменування джерела)	...
А	Б	1	2	3	...
Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ – усього (сума рядків 2, 3, 4)	1				
з них (з рядка 1):	2				

діти чоловічої статі		
діти жіночої статі	3.2	
діти віком до 12 місяців включно (з рядка 3)	3.3	
діти віком 1–3 роки включно (з рядка 3)	3.4	
діти віком 4–10 років включно (з рядка 3)	3.5	
діти віком 11–14 років включно (з рядка 3)	3.6	
діти віком 15–17 років включно (з рядка 3)	3.7	

Таблиця 2000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державного бюджету	за кошти інших джерел (найменування джерела)	...
А	Б	1	2	3	...
Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, усього (сума рядків 2, 3, 4)	1				
з них (з рядка 1): отримують схеми АРТ	2				

отримують схеми АРТ першого ряду (сума рядків 2.1, 2.2)						першого ряду (сума рядків 2.1, 2.2)					
у тому числі (з рядка 2): дорослі віком від 18 років і старші (сума рядка 2.1.1 та доданих рядків)	2.1					у тому числі (з рядка 2): дорослі віком від 18 років і старші (сума рядка 2.1.1 та доданих рядків)	2.1				
з них за схемами (зазначити):	2.1.1					з них за схемами (зазначити):	2.1.1				
...				
діти віком 0–17 років включно (сума рядка 2.2.1 та доданих рядків)	2.2					діти віком 0–17 років включно (сума рядка 2.2.1 та доданих рядків)	2.2				
з них за схемами (зазначити):	2.2.1					з них за схемами (зазначити):	2.2.1				
...				
отримують схеми АРТ другого ряду (сума рядків 3.1, 3.2)	3					отримують схеми АРТ другого ряду (сума рядків 3.1, 3.2)	3				
у тому числі (з рядка 3): дорослі віком від 18 років і старші	3.1					у тому числі (з рядка 3): дорослі віком від 18 років і старші	3.1				
з них (з рядка 3.1):	3.1.1					з них (з рядка 3.1): за схемами (зазначити):	3.1.1				
...				
діти віком 0–17 років	3.1.1					діти віком 0–17 років	3.2				

(зазначити):					
...	...				

Таблиця 3000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державного бюджету	за кошти інших джерел (найменування джерела)	
А	Б	1	2	3	...
Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ —усього (сума рядку 1.1 та доданих рядків)	1				
з них за схемами (зазначити):	1.1				
...	...				

Таблиця 3000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування

	Номер рядка	Усього (сума граф 2, 3 та доданих граф)	У тому числі за джерелами фінансування		
			за кошти державного бюджету	за кошти інших джерел (найменування джерела)	
А	Б	1	2	3	...
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ, усього (сума рядку 1.1 та доданих рядків)	1				
з них за схемами (зазначити):	1.1				
...	...				

_____ (дата)

_____	_____	_____	_____
(дата)		(підпис керівника респондента, який подає звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
_____	_____	_____	_____
(підпис керівника (власника) та/або осіб, відновидальних за заповнення форми звітності)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)	(підпис особи, яка сформувала звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
_____	_____	М. П. (за наявності)	
М. П. (за наявності)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)	Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____	
Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____			

Інструкція щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за _____ місяць 20__ року», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 798/21111 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429),

І. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ~~ВІЛ-інфікованим особам~~ за _____ місяць 20__ року» (далі - форма № 56).

2. Форму № 56 подають:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм ~~АРВ~~ терапії - до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій ~~не пізніше ніж~~ 05 числа місяця, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні

І. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії **людям, які живуть з ВІЛ**, за _____ місяць 20__ року» (далі – форма № 56).

2. Форму № 56 подають **респонденти**:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід **людей, які живуть з ВІЛ**, призначення їм **антиретровірусної терапії (АРТ)** – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій **до** 05 числа місяця, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та

підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» НДСЛ «Охматдит» - до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» не пізніше ніж 15 числа місяця, наступного за звітним.

~~3. Форма № 56 заповнюється лікарем або іншим медичним працівником закладу охорони здоров'я, фізичної особи підприємця, який провадить відповідно до ліцензії господарську діяльність з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРТ.~~

4. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості ~~ВІЛ-інфікованих~~ осіб, які:

отримують АРТ з розподілом за віком і статтю;

отримують АРТ з урахуванням схем та джерел фінансування;

вперше взяті на АРТ з урахуванням джерел фінансування.

Дані враховують інформацію щодо кількості осіб, у яких від моменту закінчення антиретровірусних препаратів пройшло не більше 28 днів.

~~Дані передбачають інформацію щодо статевого розподілу пацієнтів (чоловіки, жінки), вікового розподілу пацієнтів (діти віком до 12 місяців включно), діти віком 1-3 роки включно, діти віком 4-10 років включно, діти віком 11-14 років включно та діти віком 15-17 років включно, дорослі віком від 18 років і старші), за режимами АРТ: схеми першого, другого, третього рядів; за джерелами фінансування.~~

5. Ураховуючи особливості фізіологічного розвитку дітей та надання медичної допомоги ~~ВІЛ-інфікованим~~ дітям, у формі № 56 та цій Інструкції особи віком до 18 років поділені так: діти віком до 12 місяців включно (11 місяців і 29 днів), 1-3 роки включно (3 роки 11 місяців і 29 днів), діти віком 4-10 років включно (10 років 11 місяців і 29 днів), діти віком 11-14 років включно (14 років 11 місяців і 29 днів) та діти віком 15-17 років включно (17 років 11 місяців і 29

Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» **Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України** – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» до 15 числа місяця, наступного за звітним.

3. У формі № 56 відображається інформація щодо кількості **людей, які живуть з ВІЛ, та які:**

отримують АРТ з розподілом за віком і статтю;

отримують АРТ з урахуванням схем та джерел фінансування;

вперше взяті на АРТ з урахуванням джерел фінансування.

Дані, **що збираються за допомогою форми № 56**, враховують інформацію щодо кількості осіб, у яких від моменту закінчення прийому антиретровірусних препаратів пройшло не більше 28 днів.

Дані, **що збираються за допомогою форми № 56, містять** інформацію щодо вікового розподілу пацієнтів (діти віком до 12 місяців включно, діти віком 1-3 роки включно, діти віком 4-10 років включно, діти віком 11-14 років включно та діти віком 15-17 років включно, дорослі віком від 18 років і старші) **та розподілу пацієнтів кожної із зазначених вікових груп за статтю (чоловіки, жінки), відомості про схеми АРТ (схеми першого, другого, третього рядів) та про джерела фінансування АРТ.**

4. Ураховуючи особливості фізіологічного розвитку дітей та надання медичної допомоги **дітям з ВІЛ-інфекцією**, у формі № 56 та в цій Інструкції особи віком до 18 років поділені так: діти віком до 12 місяців включно (11 місяців і 29 днів), 1-3 роки включно (3 роки 11 місяців і 29 днів), діти віком 4-10 років включно (10 років 11 місяців і 29 днів), діти

днів).

~~6. Форма № 56 складається щомісяця та подається відповідальною особою закладу охорони здоров'я, що проводить АРТ.~~

~~7. Форму № 56 заповнюють відповідальні особи закладів охорони здоров'я або їх структурних підрозділів, що проводять АРТ.~~

8. Форму № 56 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичних записів з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

~~9. У формі № 56 чітко та без скорочень зазначаються найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, фізичної особи підприємця, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.~~

віком 11–14 років включно (14 років 11 місяців і 29 днів) та діти віком 15–17 років включно (17 років 11 місяців і 29 днів).

5. Форму № 56 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Форма № 56 може заповнюватися на підставі медичних записів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» або інших баз даних, до яких вносяться дані про осіб з ВІЛ-позитивним статусом.

За умови наявності технічної можливості подання форми № 56 здійснюється з використанням електронних засобів (комп'ютерним набором або за допомогою автоматизованих програмних засобів інформаційно-комунікаційних систем) як електронного документу, підписаного кваліфікованим електронним підписом або роздрукованого.

У разі відсутності технічної можливості заповнення форми № 56 з використанням електронних засобів, її заповнюють від руки у паперовій формі. У такому випадку форма № 56 повинна бути заповнена чітко й розбірливо.

6. У формі № 56 зазначається інформація про респондента (найменування для закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця (далі – ФОП), місцезнаходження ЗОЗ / ФОП, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

~~10. У кінці форми № 56 зазначається дата, власне ім'я та прізвище особи, яка її заповнила, а також контактний телефон та адреса електронної пошти закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, які подають форму. Форму № 56 підписує керівник (власник) закладу охорони здоров'я та/або особи (фізична особа-підприємець), відповідальні за заповнення форми звітності та завіряє печаткою (за наявності).~~

Відсутнє положення

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість ~~ВІЛ-інфікованих осіб, які~~ отримують антиретровірусну терапію (АРТ)»

~~1. У таблиці 1000 «Кількість ~~ВІЛ-інфікованих осіб, які~~ отримують антиретровірусну терапію (АРТ)» відображається кількість осіб, які отримують АРТ на кінець звітного періоду.~~

~~У рядку 1 зазначається загальна кількість ~~ВІЛ-інфікованих осіб, які~~ отримують антиретровірусну терапію (АРТ).~~

~~У рядку 2 з ~~рядка 1~~ зазначається загальна кількість дорослих віком від 18 років і старших.~~

~~У рядку 2.1 з ~~рядка 2~~ зазначаються дані про кількість чоловіків віком від 18 років і старших.~~

~~У рядку 2.2 з ~~рядка 2~~ зазначаються дані про кількість жінок віком від 18 років і старших.~~

7. У кінці форми № 56 зазначається дата її формування, контактні номери телефону і факса (за наявності), адреса електронної пошти респондента. Форму № 56 підписує особа, яка безпосередньо її сформувала, та керівник респондента. Форма № 56 завіряється печаткою (за наявності) або кваліфікованим електронним підписом (для електронного документа).

8. Форма № 56 у разі подання в електронній формі роздруковується в одному примірнику, підписується керівником респондента, засвідчується його печаткою (за наявності) та зберігається у респондента, яким вона сформована, протягом 3 років з дня формування форми № 56. У разі подання форми № 56 в паперовому вигляді респондент зберігає у себе її паперову копію.

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ)»

1. У таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ)» відображається кількість осіб, які отримують АРТ станом на кінець звітного періоду.

2. У рядку 1 зазначається загальна кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують антиретровірусну терапію (АРТ).

3. У рядку 2 із загальної кількості осіб, вказаних в рядку 1, зазначається загальна кількість дорослих віком від 18 років і старших.

4. У рядку 2.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, зазначаються дані про кількість чоловіків віком від 18 років і старших.

5. У рядку 2.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, зазначаються дані про кількість жінок віком від 18 років і старших.

У рядку 3 ~~з рядка 1~~ зазначається загальна кількість дітей віком 0-17 років включно.

У рядку 3.1 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про кількість дітей чоловічої статі віком 0-17 років включно.

У рядку 3.2 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про кількість дітей жіночої статі віком 0-17 років включно.

У рядку 3.3 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про загальну кількість дітей віком до 12 місяців включно.

У рядку 3.4 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 1-3 роки включно.

У рядку 3.5 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 4-10 років включно.

У рядку 3.6 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 11-14 років включно.

У рядку 3.7 ~~з рядка 3~~ зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 15-17 років включно.

Дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2 і 3.

Дані рядка 2 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 і 2.2.

Дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 і 3.2.

Дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.3-3.7.

6. У рядку 3 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, зазначається загальна кількість дітей віком 0–17 років включно.

7. У рядку 3.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про кількість дітей чоловічої статі віком 0–17 років включно.

8. У рядку 3.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про кількість дітей жіночої статі віком 0–17 років включно.

9. У рядку 3.3 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком до 12 місяців включно.

10. У рядку 3.4 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 1–3 роки включно.

11. У рядку 3.5 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 4–10 років включно.

12. У рядку 3.6 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 11–14 років включно.

13. У рядку 3.7 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, зазначаються дані про загальну кількість дітей віком 15–17 років включно.

14. Дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2 і 3.

15. Дані рядка 2 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 і 2.2.

16. Дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 і 3.2, а також підсумку даних рядків 3.3–3.7.

~~2. Дані рядка 1 графи 1 таблиці 1000 мають дорівнювати даним рядка 1 графи 1 таблиці 2000.~~

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування»

~~1. У таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування» відображається кількість осіб, які отримують АРТ, з урахуванням джерел фінансування. Зазначена інформація надається за схемами АРТ, які належать до першого, другого, третього рядів, за віком: дорослі віком від 18 років і старші та діти віком 0-17 років включно.~~

~~У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які отримують АРТ за схемами першого, другого, третього рядів.~~

~~У рядку 2 з рядка 1 за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ першого ряду.~~

~~У рядку 2.1 з рядка 2 за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старші, які отримують схеми АРТ першого ряду.~~

~~У рядку 2.1.1 з рядка 2.1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ першого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.~~

~~У рядку 2.2 з рядка 2 за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0-17 років включно, які отримують схеми АРТ першого ряду.~~

~~У рядку 2.2.1 з рядка 2.1 за всіма графами у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ першого ряду, які отримують діти віком 0-17 років включно.~~

17. Дані графи 1 рядка 1 таблиці 1000 мають дорівнювати даним графи 1 рядка 1 таблиці 2000.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування»

1. У таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з урахуванням схем та джерел фінансування» відображається кількість осіб, які отримують АРТ, з урахуванням джерел фінансування. Зазначена інформація надається за схемами АРТ, які належать до першого, другого, третього рядів, за віком: дорослі віком від 18 років і старші та діти віком 0-17 років включно.

2. У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які отримують АРТ за схемами першого, другого, третього рядів.

3. У рядку 2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ першого ряду.

4. У рядку 2.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старших, які отримують схеми АРТ першого ряду.

5. У рядку 2.1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією відповідає кількості схем АРТ першого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

У рядку 3 з ~~рядка 1 за всіма графами~~ зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ другого ряду.

У рядку 3.1 з ~~рядка 3 за всіма графами~~ зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старші, які отримують схеми АРТ другого ряду.

У рядку 3.1.1 з ~~рядка 3.1 за всіма графами~~ у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ другого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

У рядку 3.2 з ~~рядка 3 за всіма графами~~ зазначається кількість дітей 0-17 років включно, які отримують схеми АРТ другого ряду.

У рядку 3.2.1 з ~~рядка 3.2 за всіма графами~~ у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ другого ряду, які отримують діти 0-17 років включно.

У рядку 4 з ~~рядка 1 за всіма графами~~ зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ третього ряду.

У рядку 4.1 з ~~рядка 4 за всіма графами~~ зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старші, які отримують схеми АРТ третього ряду.

У рядку 4.1.1 з ~~рядка 4.1 за всіма графами~~ у доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ третього ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

У рядку 4.2 з ~~рядка 4 за всіма графами~~ зазначається кількість дітей віком 0-17 років включно, які отримують схеми АРТ третього ряду.

У рядку 4.2.1 з ~~рядка 4.2 за всіма графами~~ у доданих рядках зазначається

6. У рядку 2.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2, за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0–17 років включно, які отримують схеми АРТ першого ряду.

7. У рядку 2.2.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 2.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ першого ряду, які отримують діти віком 0–17 років включно.

8. У рядку 3 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ другого ряду.

9. У рядку 3.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старших, які отримують схеми АРТ другого ряду.

10. У рядку 3.1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ другого ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

11. У рядку 3.2 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3, за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0–17 років включно, які отримують схеми АРТ другого ряду.

12. У рядку 3.2.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 3.2, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати

~~інформація за схемами АРТ третього ряду, які отримують діти 0-17 років включно.~~

~~У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують ~~схеми АРТ за всіма джерелами фінансування.~~~~

~~У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб з графі 1, які отримують ~~схеми АРТ за кошти державного бюджету.~~~~

~~У графі 3 та доданих графах за всіма рядками зазначається кількість осіб з графі 1, які отримують ~~схеми за кошти інших джерел (якщо таке є, найменування джерела вказати обов'язково).~~~~

2. Відповідність між графами (таблиця 2000) та таблицями 1000 та 2000:

~~дані рядка 1 графі 1 таблиці 2000 мають дорівнювати даним рядка 1 графі 1 таблиці 1000;~~

~~дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2, 3, 4 за всіма графами;~~

~~дані рядка 2 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 та 2.2 за всіма графами;~~

~~дані рядка 2.1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.1.1 за всіма графами;~~

~~дані рядка 2.2 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.2.1 за всіма графами;~~

~~дані рядка 3 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 та 3.2 за всіма графами;~~

~~дані рядка 3.1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.1.1 за всіма графами;~~

кількості схем АРТ другого ряду, які отримують діти віком 0–17 років включно.

13. У рядку 4 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами зазначаються дані про загальну кількість осіб, які отримують схеми АРТ третього ряду.

14. У рядку 4.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 4, за всіма графами зазначається кількість дорослих віком від 18 років і старших, які отримують схеми АРТ третього ряду.

15. У рядку 4.1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 4.1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією має відповідати кількості схем АРТ третього ряду, які отримують дорослі віком від 18 років і старші.

16. У рядку 4.2 з рядка 4 за всіма графами зазначається кількість дітей віком 0–17 років включно, які отримують схеми АРТ третього ряду.

17. У рядку 4.2.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація за схемами АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 4.2, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією відповідає кількості схем АРТ третього ряду, які отримують діти 0–17 років включно.

18. У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують відповідні схеми АРТ, придбані за всіма джерелами фінансування.

19. У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб із загальної кількості осіб, вказаних у графі 1, які отримують відповідні схеми АРТ за кошти державного бюджету.

дані рядка 3.2 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.2.1 за всіма графами;

дані рядка 4 мають дорівнювати підсумку даних рядків 4.1 та 4.2 за всіма графами;

дані рядка 4.1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.1.1 за всіма графами;

дані рядка 4.2 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.2.1 за всіма графами;

дані графи 1 мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 та доданих граф за всіма рядками.

20. У графі 3 та доданих за потреби графах за всіма рядками зазначається кількість осіб із загальної кількості осіб, вказаних у графі 1, які отримують відповідні схеми АРТ, придбані за кошти інших джерел (за наявності інших джерел фінансування, вони обов'язково зазначаються). Графи додаються відповідно до кількості інших джерел фінансування.

21. Арифметичний та логічний контроль:

дані графи 1 рядка 1 таблиці 2000 мають дорівнювати даним графи 1 рядка 1 таблиці 1000;

дані рядка 1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2, 3, 4 цієї таблиці за всіма графами;

дані рядка 2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 2.1 та 2.2 цієї таблиці за всіма графами;

дані рядка 2.1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.1.1 цієї таблиці і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 2.2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 2.2.1 цієї таблиці і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 3 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 3.1 та 3.2 цієї ж таблиці за всіма графами;

дані рядка 3.1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.1.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 3.2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 3.2.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 4 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядків 4.1 та 4.2 цієї таблиці за всіма графами;

дані рядка 4.1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.1.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані рядка 4.2 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних рядка 4.2.1 і доданих рядків за всіма графами;

дані графи 1 таблиці 2000 мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 цієї таблиці та доданих граф за всіма рядками.

IV. Заповнення таблиці 3000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування»

1. У таблиці 3000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування» відображається кількість осіб, які вперше розпочали АРТ протягом звітного місяця, з урахуванням схем АРТ та джерел фінансування.

У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які вперше взяті на АРТ ~~за схемами~~, з урахуванням джерел фінансування.

У рядку 1.1 ~~з рядка 1 за всіма графами у доданих рядках~~ зазначається інформація ~~за призначеними стартовими схемами АРТ.~~

У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми АРТ за всіма джерелами фінансування.

У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми АРТ за кошти державного бюджету.

У графі 3 та доданих ~~до неї~~ графах за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми за кошти інших джерел (якщо таке є, найменування джерела вказати обов'язково).

~~2. Відповідність між рядками та графами (таблиця 3000):~~

~~дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 1.1;~~

~~дані графи 1 мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 та доданих граф за всіма рядками.~~

IV. Заповнення таблиці 3000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування»

1. У таблиці 3000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які вперше взяті на АРТ протягом _____ (місяця) 20__ року, за джерелами фінансування» відображається кількість осіб, які вперше розпочали АРТ протягом звітного місяця, з урахуванням схем АРТ та джерел фінансування.

2. У рядку 1 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб (дорослих і дітей), які вперше взяті на АРТ у звітному місяці, з урахуванням джерел фінансування.

3. У рядку 1.1 таблиці та доданих рядках зазначається інформація щодо призначених схем АРТ із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 1, за всіма графами. Схеми АРТ необхідно зазначити скороченим записом. Кількість доданих рядків з відповідною нумерацією відповідає кількості схем, які були призначені у звітному місяці пацієнтам, які вперше взяті на АРТ.

4. У графі 1 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують АРТ за відповідними схемами, за всіма джерелами фінансування.

5. У графі 2 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують АРТ за відповідними схемами за кошти державного бюджету.

6. У графі 3 та доданих за потреби графах за всіма рядками зазначається кількість осіб, які отримують схеми за кошти інших джерел (якщо таке є, найменування джерела вказати обов'язково).

7. Відповідність між рядками та графами таблиці 3000:
дані рядка 1 мають дорівнювати підсумку даних рядка 1.1 та доданих рядків;

дані графи 1 за всіма рядками мають дорівнювати підсумку даних граф 2, 3 та доданих граф за відповідними рядками.

Форма звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ - інфікованих пацієнтів за 20 __ рік», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 794/21107 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429)

ЗВІТНІСТЬ

Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік

Подають:	Терміни подання	
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ терапії – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	не пізніше ніж 05 числа місяця, наступного за звітним	Форма № 58 (річна) Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від 09 серпня 2023 року № 1429) за погодженням з Держстатом
Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» НДСЛ «Охматдит» –	не пізніше ніж 15 числа місяця, наступного за звітним	

Звітність

Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20__ рік

Подають:	Терміни подання	
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРТ до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	до 05 числа місяця наступного за звітним	Форма № 58 (річна) Наказ МОЗ України 21 березня 2012 року № 182 (у редакції наказу МОЗ від __ 20__ року № ____)
Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України – до Державної установи «Центр	до 15 числа місяця наступного за звітним	

до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»												
<p>Респондент: Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:</p>												
<p>Місцезнаходження / місце проживання:</p>												
<p>(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця/провулок, площа,</p>												
<p>№ будинку/корпусу, № квартири/офісу)</p>												
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>												
<p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.</p>												
<p>Таблиця 1000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)</p>												
	Номер рядка	Усього										

громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»											
<p>Респондент: Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:</p>											
<p>Місцезнаходження:</p>											
<p>(поштовий індекс, область / Автономна Республіка Крим, район, населений пункт, вулиця / провулок, площа,</p>											
<p>№ будинку / корпусу, № квартири / офісу)</p>											
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>											
<p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.</p>											
<p>Таблиця 1000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали</p>											

А	Б	1
Загальна кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які уперше стали під медичний нагляд протягом звітного року — усього	1	
з них розпочали курс лікування латентної туберкульозної інфекції (сума рядків 1.1.1, 1.1.2)	1.1	
з них за: схемою Н6	1.1.1	
іншими схемами (зазначити)	1.1.2	

Таблиця 2000. Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С

	Номер рядка	Кількість ВІЛ-інфікованих осіб
А	Б	1
Інфікованих вірусом гепатиту С за результатами скринінгових досліджень етапом на кінець звітного року	1	
Особи, із підтвердженням діагнозом хронічний гепатит С етапом на кінець звітного року	2	
Особи, які розпочали протівірусне лікування гепатиту С етапом на кінець звітного року	3	

лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)

	Номер рядка	Усього	у т. ч. жінки
А	Б	1	2
Загальна кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали курс лікування ЛТБІ протягом звітного року, усього	1		
з них за схемами:	1.1	х	х
6Н (ізоніазид, 6 місяців)	1.1.1		
1НР (ізоніазид, рифапентин, 1 місяць)	1.1.2		
3НР (ізоніазид, рифапентин, 3 місяці)	1.1.3		
3НР (ізоніазид, рифампіцин, 3 місяці)	1.1.4		
4R (рифампіцин, 4 місяці)	1.1.5		
6 Lfx (левофлоксацин, 6 місяців)	1.1.6		
з них особи, які вперше взяті під медичний нагляд щодо ВІЛ-інфекції протягом звітного року	1.2		

Таблиця 2000. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГД) та С

	Номер рядка	Усього	у т. ч. жінки
А	Б	1	2

Особи, які перебувають на лікуванні гепатиту С станом на кінець звітного року	4				Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери вірусного гепатиту С протягом звітного року	1		
Особи, які завершили противірусне лікування хронічного гепатиту С	5				з них з виявленим позитивним результатом скринінгового дослідження на маркери вірусного гепатиту С протягом звітного року	1.1		
Особи, які досягли стійкої вірусологічної відповіді після 12 або 24 тижнів (СВВ12–24) після завершення лікування гепатиту С протягом звітного року	6				Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику вірусного гепатиту С протягом звітного року	2		
Інфікованих вірусом гепатиту В за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітного року (сума рядків 7.1, 7.2)	7				з них з виявленим позитивним результатом підтверджувальної діагностики вірусного гепатиту С протягом звітного року	2.1		
з них з ко-інфекцією вірусним гепатитом В та Д	7.1				Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким підтверджено діагноз вірусний гепатит С протягом звітного року	3		
з них з ко-інфекцією вірусним гепатитом В та С	7.2				Кількість людей, які живуть з ВІЛ та розпочали противірусне лікування вірусного гепатиту С протягом звітного року	4		
Інфікованих вірусом гепатиту В, які отримують тенофовірвмієні схеми АРТ станом на кінець звітного року	8				Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які завершили противірусне лікування вірусного гепатиту С протягом звітного року	5		
					Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які досягли стійкої вірусологічної відповіді після 12/24 тижнів (СВВ12–24) після	6		
<p>_____</p> <p>(дата)</p> <p>_____</p> <p>(підпис керівника (власника) та/або осіб, (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) відповідальних за заповнення форми звітності)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ім'я ПРІЗВИЩЕ)</p>				(Власне				

<p>М. П. (за наявності) Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____</p> <p>_____ (дата)</p> <p>_____ (підпис керівника (власника) та/або осіб, відповідальних за заповнення форми звітності) _____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)</p> <p>_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)</p> <p>М. П. (за наявності) Тел. _____ факс _____, електронна пошта _____</p> <p>_____ (дата)</p> <p>_____ (підпис керівника (власника) та/або осіб, відповідальних за заповнення форми звітності) _____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)</p> <p>_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)</p> <p>М. П. (за наявності) Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____</p>	<p>завершення лікування вірусного гепатиту С протягом звітного року</p>			
	<p>Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери вірусного гепатиту В протягом звітного року</p>	7		
	<p>з них з виявленим позитивним результатом скринінгового дослідження на маркери вірусного гепатиту В протягом звітного року</p>	7.1		
	<p>Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику вірусного гепатиту В протягом звітного року</p>	8		
	<p>з них з виявленим позитивним результатом підтверджувальної діагностики вірусного гепатиту В протягом звітного року</p>	8.1		
	<p>Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким підтверджено діагноз хронічний гепатит В протягом звітного року</p>	9		
	<p>Кількість людей, які живуть з ВІЛ, з ко-інфекцією вірусними гепатитами В та D</p>	10		
	<p>Кількість людей, які живуть з ВІЛ, з них з ко-інфекцією вірусними гепатитами В та С</p>	11		

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1106 177 1771 344">Кількість людей, які живуть з ВІЛ, із вірусним гепатитом В, які отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітного року</td> <td data-bbox="1771 177 1921 344">12</td> <td data-bbox="1921 177 2040 344"></td> <td data-bbox="2040 177 2148 344"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1106 344 2148 384">_____</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1106 384 2148 424">(дата)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1106 424 1733 592">_____</td> <td colspan="3" data-bbox="1733 424 2148 464">_____</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1106 464 1733 592">(підпис керівника респондента, який подає звіт)</td> <td colspan="3" data-bbox="1733 464 2148 592">(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1106 592 1733 679">_____</td> <td colspan="3" data-bbox="1733 592 2148 632">_____</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1106 679 1733 751">(підпис особи, яка сформувала звіт)</td> <td colspan="3" data-bbox="1733 679 2148 751">(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1106 751 2148 799">М. П. (за наявності)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="1106 799 2148 852">Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____</td> </tr> </table>	Кількість людей, які живуть з ВІЛ, із вірусним гепатитом В, які отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітного року	12			_____				(дата)				_____	_____			(підпис керівника респондента, який подає звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)			_____	_____			(підпис особи, яка сформувала звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)			М. П. (за наявності)				Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____			
Кількість людей, які живуть з ВІЛ, із вірусним гепатитом В, які отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітного року	12																																				

(дата)																																					
_____	_____																																				
(підпис керівника респондента, який подає звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)																																				
_____	_____																																				
(підпис особи, яка сформувала звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)																																				
М. П. (за наявності)																																					
Тел. _____, факс _____, електронна пошта _____																																					
<p align="center">Інструкція щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за № 800/21113 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2023 року № 1429)</p>																																					
<p align="center">Інструкція щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік»</p> <p align="center">I. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної</p>	<p align="center">Інструкція щодо заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ, за 20__ рік»</p> <p align="center">I. Загальні положення</p> <p>1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції</p>																																				

інфекції та лікування вірусних гепатитів у ~~ВІЛ-інфікованих пацієнтів~~ за 20__ рік» (далі - форма № 58).

2. Форму № 58 подають:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід осіб з ~~ВІЛ-інфекцією~~, призначення їм ~~АРВ-терапії~~ – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій ~~не пізніше ніж~~ 05 січня року, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» НДСЛ «Охматдит» - до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» ~~не пізніше ніж~~ 15 січня року, наступного за звітним.

3. ~~Форма № 58 заповнюється лікарем або іншим медичним працівником закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, який провадить відповідно до ліцензії медичну практику та здійснює діагностику, лікування та супровід осіб з ВІЛ-інфекцією, призначення їм АРВ-терапії (далі – АРТ).~~

4. ~~Форма № 58 відображає інформацію щодо лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ), лікування вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.~~

5. Форму № 58 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції

та лікування вірусних гепатитів у **людей, які живуть з ВІЛ**, за 20__ рік» (далі – форма № 58).

2. Форму № 58 подають **респонденти**:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та здійснюють діагностику, лікування та супровід **людей, які живуть з ВІЛ**, призначення їм **антиретровірусної терапії (далі – АРТ)** – до Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій **до** 05 січня року, наступного за звітним;

Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, Центр інфекційних захворювань «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» **Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України** – до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» **до** 15 січня року, наступного за звітним.

3. У **формі № 58 відображається інформація щодо лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ), лікування вірусних гепатитів у людей, які живуть з ВІЛ.**

4. Форму № 58 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Звіт може заповнюватися на підставі медичних записів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» або інших баз даних у встановленому законодавством порядку, до яких вносяться дані про осіб з ВІЛ-позитивним статусом.

України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, або медичних записів з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

6. У формі № 58 чітко та без скорочень зазначаються найменування та місцезнаходження закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

7. У кінці форми № 58 обов'язково мають бути зазначені дата (цифрами), власне ім'я та прізвище особи, яка її заповнила, а також контактний телефон та адреса електронної пошти закладу охорони здоров'я, фізичної особи-підприємця, які подають форму. Форму № 58 підписує керівник (власник) закладу охорони здоров'я та/або особи (фізична особа-підприємець), відповідальні за заповнення форми звітності та завіряє печаткою (за наявності).

Відсутнє положення

За умови наявності технічної можливості, подання форми № 58 здійснюється з використанням електронних засобів (комп'ютерним набором або за допомогою автоматизованих програмних засобів інформаційно-комунікаційних систем) як електронного документа, підписаного кваліфікованим електронним підписом.

У разі відсутності технічних можливостей для заповнення форми № 58 з використанням електронних засобів, її заповнюють від руки у паперовій формі. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» форма № 58 подається виключно в електронній формі.

5. У формі № 58 зазначається інформація про респондента (найменування для закладу охорони здоров'я та прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків – фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

6. У кінці форми № 58 зазначаються дата її формування, контактні номери телефону і факса (за наявності), адреса електронної пошти респондента. Форму № 58 підписує особа, яка безпосередньо її сформувала, а також - керівник респондента. Форма № 58 завіряється печаткою (за наявності) або кваліфікованим електронним підписом для електронного документа.

7. Форма № 58 у разі подання в електронній формі роздруковується в одному примірнику, підписується керівником респондента, засвідчується його печаткою (за наявності) та зберігається у респондента, яким вона сформована, протягом 3 років з дня

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції»

1. У таблиці 1000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції» відображається інформація про кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які розпочали лікування ЛТБІ протягом звітного року.

У рядку 1 наводиться інформація щодо загальної кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які уперше стали під медичний нагляд протягом звітного року — усього.

У рядку 1.1 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ (отримали принаймні одну дозу препарату).

У рядку 1.1.1 вказується кількість осіб з рядка 1.1, які розпочали лікування ЛТБІ за схемою Н6.

У рядку 1.1.2 вказується кількість осіб з рядка 1.1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за іншими схемами, які зазначаються.

2. Сума даних рядків 1.1.1 та 1.1.2 має дорівнювати даним рядка 1.1.

формування форми № 58. У разі подання форми № 58 в паперовому вигляді в респондент зберігає у себе її паперову копію.

II. Заповнення таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції»

1. У таблиці 1000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування латентної туберкульозної інфекції (далі – ЛТБІ)» відображається інформація про кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали лікування ЛТБІ протягом звітного року.

У рядку 1 наводиться інформація щодо загальної кількості людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали курс лікування ЛТБІ (отримали принаймні одну дозу препарату) протягом звітного року, усього.

Рядок 1.1 не заповнюється.

У рядку 1.1.1 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали лікування ЛТБІ за схемою 6H (ізоніазид, 6 місяців).

У рядку 1.1.2 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 1HR (ізоніазид, рифапентин, 1 місяць).

У рядку 1.1.3 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 3HR (ізоніазид, рифапентин, 3 місяці).

У рядку 1.1.4 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 3HR (ізоніазид, рифампіцин, 3 місяці).

У рядку 1.1.5 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 4R (рифампіцин, 4 місяці).

У рядку 1.1.6 вказується кількість осіб з рядка 1, які розпочали курс лікування ЛТБІ за схемою 6Lfx (левофлоксацин, 6 місяців).

У рядку 1.2 вказується кількість осіб з рядка 1, які вперше взяті під медичний нагляд щодо ВІЛ-інфекції протягом звітного року.

2. Сума даних рядків 1.1.1–1.1.6 має дорівнювати даним рядка 1.

3. У відповідних рядках графі 2 зазначається кількість жінок з ВІЛ-позитивним статусом, які розпочали лікування ЛТБІ протягом звітного року.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С»

1. У таблиці 2000 «Кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В та С» відображається кількість ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусами гепатитів В, С та потребують, отримують чи отримали лікування з приводу гепатитів В та С.

У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту С, за результатами скринінгових досліджень.

У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості осіб із підтвердженим діагнозом хронічний гепатит С станом на кінець звітнього року. Діагноз «хронічний гепатит С» підтверджується методом ПЛР на РНК ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (eAg). Люди, які пролікувалися раніше і досягли стійкої вірусологічної відповіді (СВВ у проміжку між 12 і 24 тижнями) до звітнього періоду, у цю групу не входять.

У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які розпочали противірусне лікування гепатиту С станом на кінець звітнього року.

У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з гепатитом С, які перебувають на лікуванні гепатиту С станом на кінець звітнього року.

У рядку 5 наводиться інформація щодо осіб, які завершили противірусне лікування хронічного гепатиту С.

У рядку 6 наводиться інформація щодо кількості осіб зі стійкою вірусологічною відповіддю на 12 або 24 тиждень (СВВ12-24) після завершення лікування вірусного гепатиту С протягом звітнього року.

У рядку 7 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, які інфіковані вірусом гепатиту В, за результатами скринінгових досліджень станом на кінець звітнього року.

У рядку 7.1 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 7, які ко-інфіковані вірусними гепатитами В та Д станом на кінець звітнього року.

III. Заповнення таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГД) та С»

1. У таблиці 2000 «Кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги зі скринінгу, діагностики та лікування вірусних гепатитів В (в тому числі коінфекції ВГВ+ВГД) та С» відображається кількість людей, які живуть з ВІЛ, які отримували послуги із виявлення вірусних гепатитів В та С (далі – ВГВ та ВГС) серологічними методами дослідження (за допомогою швидких тестів, імуоферментного, імуохемілюмінесцентний імунологічного аналізу), підтверджувальної діагностики, у разі виявлення маркерів ВГВ і ВГС та лікування ВГВ і ВГС протягом звітнього року.

2. Інформація у всіх рядках надається узагальнено по пацієнтам чоловічої та жіночої статі (у графі 1), а також окремо за пацієнтами жіночої статі у графі 2.

3. У рядку 1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть із ВІЛ, яким було проведено скринінгові дослідження на маркери ВГС протягом звітнього року. Скринінгові дослідження можуть проводитися за допомогою швидких тестів, імуоферментних та імуохроматографічних аналізів.

4. У рядку 1.1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, із виявленим позитивним результатом скринінгового дослідження на маркери ВГС протягом звітнього року. Дослідження здійснюються за допомогою швидких тестів на виявлення маркерів ВГС, імуоферментного та імуохемілюмінесцентного імунологічного аналізу для визначення ВГС.

5. У рядку 2 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику ВГС протягом звітнього року. Підтверджувальна діагностика ВГС здійснюється

У рядку 7.2 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб з рядка 7, які ко-інфіковані вірусними гепатитами В та С станом на кінець звітного року.

Дані рядка 7 мають дорівнювати сумі даних рядка 7.1 та 7.2.

У рядку 8 наводиться інформація щодо кількості ВІЛ-інфікованих осіб, інфікованих вірусом гепатиту В, які отримують тенофовірвмієні схеми АРТ станом на кінець звітного року.

методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР) рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК) ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (cAg).

6. У рядку 2.1 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, у яких виявлено позитивний результат підтверджувальної діагностики ВГС протягом звітного року, у ході досліджень методом ПЛР РНК ВГС (якісний або кількісний метод) або HCV core antigen (cAg).

7. У рядку 3 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, яким встановлено діагноз ВГС протягом звітного року. Діагноз ВГС встановлюється лікарем відповідно до критеріїв, наведених у стандартах медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей».

8. У рядку 4 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і які розпочали противірусне лікування ВГС препаратами прямої противірусної дії (далі – ПППД) протягом звітного року. Якщо особі не встановлено діагноз хронічний гепатит С, або встановлено діагноз гострий гепатит С, і призначено лікування ПППД, особа враховується до даної категорії.

9. У рядку 5 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і завершили лікування ВГС ПППД протягом звітного року.

10. У рядку 6 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і досягли стійкої вірусологічної відповіді (далі – СВВ 12/24) після завершення лікування ВГС протягом звітного року. СВВ12/24 вважається досягнутою, якщо у пацієнта, який лікувався ПППД, не визначається РНК ВГС методом ПЛР через 12 або 24 тижнів після проходження повного трьох або шестимісячного курсу лікування.

11. У рядку 7 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ і яким було проведено скринінгові дослідження на маркери ВГВ протягом звітного року. Скринінгові дослідження можуть проводитися за допомогою швидких тестів, імуноферментних та імунохроматографічних аналізів.

12. У рядку 7.1 із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 7, наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і у яких виявлено позитивний результат скринінгового дослідження на маркери ВГВ протягом звітного року. Дослідження здійснюються за допомогою швидких тестів на виявлення маркерів ВГВ, імуноферментного та імунохемілюмінесцентного імунологічного аналізу для визначення ВГВ.

13. У рядку 8 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть із ВІЛ, яким було проведено підтверджену діагностику ВГВ протягом звітного року. Підтверджувальна діагностика ВГВ здійснюється методом ПЛР дезоксирибонуклеїнової кислоти (далі – ДНК) ВГВ (якісний або кількісний метод).

14. У рядку 8.1, із загальної кількості осіб, вказаних у рядку 8, наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і у яких виявлено позитивний результат підтверджувальної діагностики ВГВ протягом звітного року у ході досліджень методом ПЛР на ДНК ВГВ (якісний або кількісний метод).

15. У рядку 9 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, і яким встановлено діагноз хронічний гепатит В (далі – ХГВ) протягом звітного року. Діагноз ХГВ встановлюється лікарем відповідно до критеріїв, наведених у стандартах медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит В у дітей».

16. У рядку 10 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ+ вірусний гепатит D (далі – ВГD).

17. У рядку 11 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ко-інфекцією ВІЛ+ВГВ+ВГС.

До ко-інфікованих людей відносять тільки тих, кому діагноз ВГД або ВГС встановлено після підтвердження РНК ВГД / ВГС методом ПЛР або HCV core antigen (cAg) для ВГС-інфікованих осіб і після офіційного заключення лікаря про хронічну фазу захворювання.

18. У рядку 12 наводиться інформація щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ та ВГВ та отримували тенофовірвмісні схеми АРТ протягом звітного року.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення
змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 21 березня 2012 року № 182»

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проект акта розроблено відповідно до 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, з метою вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів та приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства.

Законом України від 12 січня 2023 року № 2869-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я», який було введено в дію 05 серпня 2023 року, передбачено внесення ряду змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон), зокрема пунктом 1 розділу I Закону передбачено введення терміну «людина, яка живе з ВІЛ». Водночас термін «ВІЛ-інфіковані пацієнти» відсутній.

Також, необхідність розробки цього акта обумовлена і наступними ключовими факторами:

потреба в гендерному аналізі даних. Відсутність розбивки за біологічною статтю у формі звітності № 58 (річна) «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182, обмежує можливості для точного аналізу захворюваності та ефективності лікування серед чоловіків та жінок. Впровадження розбивки за статтю дозволить краще розуміти гендерні відмінності у перебігу ВІЛ-інфекції, латентної туберкульозної інфекції та гепатитів В і С, а також виявляти можливі бар'єри у доступі до медичних послуг;

відповідність міжнародним стандартам. Україна є частиною глобальної спільноти у боротьбі з ВІЛ-інфекцією, туберкульозом та гепатитами і зобов'язана дотримуватись рекомендацій міжнародних організацій, таких як Всесвітня організація охорони здоров'я та Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй по ВІЛ/СНІДу (ЮНЭЙДС). Гендерний підхід до збору та аналізу даних є важливою складовою міжнародних стандартів. Прийняття акта дозволить привести звітну документацію у відповідність до цих стандартів, що сприятиме більш ефективній міжнародній співпраці та підтримці;

підвищення ефективності управлінських рішень. Гендерна розбивка даних забезпечить точну інформацію для розробки та реалізації державних програм у сфері охорони здоров'я. Це дозволить Уряду та МОЗ ефективно планувати і впроваджувати програми профілактики та лікування ВІЛ, туберкульозу та гепатитів з урахуванням специфічних потреб чоловіків та жінок;

оптимізація ресурсів. Введення розбивки за статтю допоможе ефективно розподіляти медичні ресурси, виходячи з гендерних особливостей поширення та перебігу захворювань. Це сприятиме адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей, що забезпечить раціональне використання наявних ресурсів;

підвищення прозорості та достовірності звітності. Розбивка за статтю дозволить зробити дані більш прозорими та достовірними, що важливо для здійснення якісного моніторингу та оцінки епідеміологічної ситуації в країні. Це також допоможе оцінити рівень доступу до медичних послуг та вжити необхідних заходів для подолання можливих гендерних бар'єрів.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні проекту акта, що надасть можливість вдосконалити систему охорони здоров'я шляхом підвищення ефективності моніторингу епідеміологічної ситуації та сприяння гендерній рівності у наданні медичних послуг.

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 не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу відповідно до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки форми первинної облікової документації і звітності, необхідні для збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів підлягають регулярному перегляду з метою гармонізації з міжнародними та європейськими рекомендаціями та епідеміологічного контексту законодавства України.

II. Цілі державного регулювання

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

приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій;

вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу;

адаптація медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей, що забезпечить раціональне використання наявних ресурсів;

реалізація Державної стратегії 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;

можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)</p>	<p>Збереження існуючої ситуації в цілому негативно вплине на системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів, зберігається неможливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами. Також слід очікувати негативної реакції зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці.</p> <p>Така альтернатива є неприйнятною</p>
<p>Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)</p>	<p>Затвердження регуляторного акта дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечити удосконалення та гармонізацію діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; привести нормативно-правові акти у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій; вдосконалити системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу; забезпечити виконання заходів з реалізації Державної стратегії 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; проводити довгострокове планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробляти гендерно-чутливі програми боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці, нездатність гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та епідеміологічного контексту законодавства України	Відсутні
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта дозволить: забезпечити удосконалення та гармонізацію діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; привести нормативно-правові акти у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій; вдосконалити системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу; забезпечити виконання заходів з реалізації Державної стратегії 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; проводити довгострокове планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробляти гендерно-чутливі програми боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Неможливість проведення аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу призводить до отримання медичних послуг без врахування потреб пацієнтів різних статей. Є ризик втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу та епідеміологічного обліку	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта забезпечить громадянам можливість отримувати медичні послуги, адаптовані до потреб пацієнтів різних статей за рахунок вдосконалення системи збору та аналізу	Відсутні

	епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	351	12	2	365
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	96,16 %	3,29%	0,5%	100%

Примітка: * за даними дашбордів Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні Залишається існуюча структура подання звітності, без додаткових витрат, що не дозволяє оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та унеможливує раціонального використання наявних ресурсів	Відсутні Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 1320 грн. : форма 56: 1 суб'єкту господарювання необхідно заповнити за рік 24 примірника звітних форм та надіслати 12 примірників; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., кількість аркушів у звітній формі – 4, кількість примірників – 24 (за 12 міс.), загальна сума – 96 арк. × 3 грн. = 288 грн. ; граничний тариф на послуги поштового зв'язку з пересилання внутрішніх простих та реєстрованих листів без оголошеної цінності (рекомендованих) масою до 50 грамів – 30 грн., витрати: 12 × 30 = 360 грн. ; час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм – 1 год. × 48 грн.* = 48 грн., в рік – 12 год. × 48 = 576 грн. Загальні витрати – 1224 грн. : форма 58: 1 суб'єкту господарювання необхідно заповнити за рік 2 примірника звітних форм та надіслати 1 примірників; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., кількість аркушів у звітній формі – 3, кількість примірників – 2, загальна сума – 6 арк. × 3 грн. = 18 грн. ; граничний тариф на послуги поштового зв'язку з пересилання внутрішніх простих та реєстрованих листів без оголошеної цінності (рекомендованих) масою до 50 грамів – 30 грн. (витрати: 1 × 30 = 30 грн.);

		<p>час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм – 1 год. $X 48 \text{ грн.}^* = 48 \text{ грн.}$, в рік – $1 \times 48 = 48 \text{ грн.}$ Загальні витрати – 96 грн.</p>
Альтернатива 2	<p>Реалізація регуляторного акта забезпечить вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів, що дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та забезпечить раціональне використання наявних ресурсів</p>	<p>Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання у рік – 1464 грн.: 3 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет, доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, визначення відповідальної особи, за результатами консультацій) $X 48 \text{ грн.}^* = 144 \text{ грн.}$ виконання вимог регуляторного акта: форма 56: 1 суб'єкту господарювання необхідно заповнити за рік 24 примірника звітних форм та надіслати 12 примірників; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., кількість аркушів у звітній формі – 4, кількість примірників – 24 (за 12 міс.), загальна сума – $96 \text{ арк.} \times 3 \text{ грн.} = 288 \text{ грн.}$; граничний тариф на послуги поштового зв'язку з пересилання внутрішніх простих та реєстрованих листів без оголошеної цінності (рекомендованих) масою до 50 грамів – 30 грн., витрати: $12 \times 30 = 360 \text{ грн.}$; час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм – 1 год. $X 48 \text{ грн.}^* = 48 \text{ грн.}$, в рік – $12 \times 48 = 576 \text{ грн.}$ Загальні витрати – 1224 грн.; форма 58: 1 суб'єкту господарювання необхідно заповнити за рік 2 примірника звітних форм та надіслати 1 примірників; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., кількість аркушів у звітній формі – 3, кількість примірників – 2, загальна сума – $6 \text{ арк.} \times 3 \text{ грн.} = 18 \text{ грн.}$; граничний тариф на послуги поштового зв'язку з пересилання внутрішніх простих та реєстрованих листів без оголошеної цінності (рекомендованих) масою до 50 грамів – 30 грн. (витрати: $1 \times 30 = 30 \text{ грн.}$); час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм – 1 год. $X 48 \text{ грн.}^* = 48 \text{ грн.}$, в рік – $1 \times 48 = 48 \text{ грн.}$ Загальні витрати – 96 грн. Витрати в наступні 5 років: $1224 \text{ грн.} + 96 \text{ грн.} = 1320 \text{ грн.}$</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	1320 грн. X 365 = 481 800 грн.
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	-
Витрати для суб'єктів господарювання	У перший рік регулювання: 1464 грн. X 365 = 534 360 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 від 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 недосконалої системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів, неможливості довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами. Також можливі негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення

Альтернатива 2	4	<p>міжнародної співпраці)</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: удосконалення та гармонізації діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій; вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу; виконання заходів з реалізації Державної стратегії 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; довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації, розробки та реалізації гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами</p>
----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Можлива негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці, нездатність гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та епідеміологічного контексту законодавства України</p> <p><i>Для громадян:</i> вигоди відсутні. Нemoжливість проведення аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні</p> <p>Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 1320 грн.</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>підходу призводить до отримання медичних послуг без врахування потреб пацієнтів різних статей.</p> <p>Є ризик втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу та епідеміологічного обліку</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Залишається існуюча структура подання звітності, без додаткових витрат, що не дозволяє оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та унеможливорює раціонального використання наявних ресурсів</p>		
Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> реалізація регуляторного акта б дозволить забезпечити удосконалення та гармонізацію діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; привести нормативно-правові акти у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій; вдосконалити системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу; забезпечити виконання заходів з реалізації Державної стратегії 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; проводити довгострокове планування та прогнозування епідемічної ситуації та</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 1464 грн. за перший рік впровадження. Витрати в наступні 5 років – 1320 грн.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною та забезпечує розв'язання проблеми і досягнення встановлених цілей: удосконалення та гармонізації діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій; вдосконалення системи збору та аналізу</p>

	<p>розробляти гендерно-чутливі програми боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами</p> <p><i>Для громадян:</i> реалізація регуляторного акта забезпечить громадянам можливість отримувати медичні послуги, адаптовані до потреб пацієнтів різних статей за рахунок вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта забезпечить вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів, що дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та забезпечить раціональне використання наявних ресурсів</p>	<p>епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу; виконання заходів з реалізації Державної стратегії 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; довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації, розробки та реалізації гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами</p>
--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок збереження існуючої ситуації в цілому, яка негативно впливає на систему збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів, збереження неможливості довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та ефективної розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами.</p> <p>Також слід очікувати негативної реакції</p>	Зовнішні ризики відсутні.

	зовнішніх партнерів України та неспрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту законодавства України та міжнародних рекомендацій; вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів з урахуванням гендерного підходу; адаптація медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей, що забезпечить раціональне використання наявних ресурсів; реалізація Державної стратегії 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; можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ, туберкульозом та вірусними гепатитами.	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 регуляторного акта, реалізація якого дозволить вдосконалити систему збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів та привести нормативно-правові акти у відповідність до законодавства України.

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 3 год. (за результатами консультацій): час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет, доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, визначення відповідальної особи.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та забезпечить раціональне використання наявних ресурсів шляхом вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів.

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» наведено у додатку 1 до цього аналізу.

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

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у додатку 2 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 3 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 регулятором 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 365 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 4 745 год. та 534 360 грн.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання малого підприємництва – 1 320 грн.

5. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання у перший рік регулювання – 13 год. (3 год. – пошук в мережі Інтернет, ознайомлення, визначення відповідальної особи, 13 год. – 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 дорослих людей віком від 18 років і старших, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, з них чоловіків та жінок.

3. Кількість дітей віком 0–17 років, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ; з них діти чоловічої статі та діти жіночої статі.

4. Загальна кількість людей, які живуть з ВІЛ, які розпочали курс лікування латентної туберкульозної інфекції, протягом звітного року; у т.ч. жінки.

5. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким підтверджено діагноз вірусний гепатит С протягом звітного року; у т.ч. жінки.

6. Кількість людей, які живуть з ВІЛ, яким підтверджено діагноз хронічний гепатит В протягом звітного року; у т.ч. жінки.

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 2027 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 не врегульованих 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



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 року

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення					

суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання					
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
узагальнення отриманих даних;	2 год.	48 грн.	13	27	33 696 грн.
направлення узагальнених даних до ДУ «ЦГЗ МОЗ України»	1 год.	48 грн.	13	27	16 848 грн.
Разом за рік	X	X	X	X	50 544 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	252 720 грн.

* 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.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у					

сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання					
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
узагальнення звітних форм;	2 год.	48 грн.	13	1	1 248 грн
аналіз отриманої інформації	2 год.	48 грн.	2	1	192 грн
Разом за рік	X	X	X	X	1 632 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	8 160 грн.

* 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.

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

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень		
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень		
8	Інше (уточнити), гривень: час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет, доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, визначення відповідальної особи (3 год.); організація виконання вимог регулювання: час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм (13 год.); вартість друку і відправлення звітних форм засобами поштового зв'язку. Витрати в наступні п'ять років на виконання заходів із забезпечення якості вимірювань – 11 884,6 грн. (один раз на п'ять років, розрахунок наведено вище)	144 грн.* 624 грн. 696 грн.	144 грн. 3120 грн. 3480 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1 464 грн.	6 744 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	351	351
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	513 864 грн.	2 367 574 грн.

Примітка: * 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.

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 жовтні 2024 року шляхом телефонних та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.

Проект наказу також розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України 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	10	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 год.)

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 14, мікро підприємства – 2, питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 3,87 %.

3. 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 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: дані дашбордів Національної служби здоров'я 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 <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	14		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> 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, доведення до відома співробітників положень	144 грн.: 3 год. (час, який витрачається на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним (за результатами	-	144 грн

	регуляторного акта, визначення відповідальної особи)	консультацій) X 48 грн. = 144 грн.		
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм (13 год.); вартість друку і відправлення звітних форм засобами поштового зв'язку)	13 год. X 48 грн. = 624 грн. 696 грн.	-	3120 грн. 3480 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>	1 464 грн.	-	6 744 грн.
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	14		
16	Сумарно, гривень	20 496 грн	-	94 416 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	1 304 910 грн	5 905 926 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 304 910 грн	5 905 926 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 304 910 грн	5 905 926 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

26-02/47828/2-24 від 24.12.2024 р.

Направлення на розгляд проекту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 21 березня 2012 року №
182»

Підписано: **Кутів Ігор Володимирович**

До документа

Заступник Міністра

Лист

26-02/47566/2-24 від 20.12.2024р.



Міністерство охорони здоров'я України
26-02/47828/2-24 від 24.12.2024
Кутів Ігор Володимирович



Гаряча лінія МОЗ
0800 505 201



Укр



Пошук



Налашту

[Про міністерство](#) [Воєнний стан](#) [Громадянам](#) [Медичним працівникам](#) [Освіта](#) [Пресцентр](#) [Докум](#)

Головна → [ПОВІДОМЛЕННЯ](#) про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182»

[Проект наказу МОЗ](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу](#)

[Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу](#)

[ТЕСТ](#)

[ДОВІДКА](#)