



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
(ДРС)**

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

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

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

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) розглянула 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 наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 24.12.2024 № 26-02/47828/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону ДРС

**встановила:**

проєктом наказу передбачається внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.03.2012 № 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 18.05.2012 за № 794/21107 (далі – наказ № 182), зокрема у форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам за \_\_\_ місяць 20\_\_ року» і № 58 (річна) «Звіт про проведення лікування латентної туберкульозної інфекції та лікування вірусних гепатитів у ВІЛ - інфікованих пацієнтів за 20\_\_ рік» (далі – форма звітності № 56 та форма звітності № 58 відповідно) та інструкції щодо їх заповнення, що затверджені цим наказом, виклавши їх в новій редакції.

При опрацюванні проєкту наказу встановлено, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

У преамбулі проєкту наказу зазначено, що цей проєкт розроблено відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу,



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 33 від 22.01.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1415, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90), з метою вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ, туберкульозу та вірусних гепатитів, що передбачає, зокрема, розподіл даних за біологічною статтю, та приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України.

Окрім заміни термінів «ВІЛ-інфіковані пацієнти», «ВІЛ-інфікована особа» на термін «особа, яка живе з ВІЛ» у назвах та по тексту форм звітності № № 56, 58 та інструкцій щодо їх заповнення, а також гендерної розбивки даних у цих формах, пунктами 5, 8 розділу I проекту Інструкції щодо заповнення форми звітності № 56 (місячна) «Звіт про надання антиретровірусної терапії людям, які живуть з ВІЛ, за \_\_\_\_\_ місяць 20\_\_ року» (далі – проєкт Інструкції № 56), та пунктами 4, 7 розділу I проекту Інструкції 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» (далі – проєкт Інструкції № 58), передбачена можливість формування та подання цих форм в електронному вигляді (за умови наявності технічної можливості), а саме: 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 подання зазначених форм звітності № № 56, 58 в електронній формі вони *роздруковується* в одному примірнику, *підписуються керівником респондента, засвідчуються його печаткою (за наявності)* та зберігається у респондента, яким вона сформована, протягом 3 років з дня формування цих форм.

Роздрукування звітних форм, створених в електронному вигляді за допомогою цифрових технологій, та подальше їх зберігання в паперовому вигляді потребує додаткового часу від працівників і матеріальних ресурсів (фінансових витрат), що є недоцільним та не відповідає принципу ефективності щодо забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави, визначеному статтею 4 Закону.

З огляду на викладене, пропонуємо передбачити проєктами Інструкцій № № 56, 58 норми не тільки щодо заповнення форм звітності № № 56, 58 в електронному вигляді, а також щодо зберігання таких форм в електронному вигляді (без роздрукування) після накладання на ці документи електронного підпису чи печатки з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

Враховуючи зміни до форм звітності № № 56, 58 пропонуємо переглянути форми первинної облікової документації № 510/о «Книга складського обліку

лікарських засобів, молочних сумішей у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу *ВІЛ-інфікованим особам*» і № 510-1/о «Журнал обліку лікарських засобів, молочних сумішей у відділеннях і кабінетах закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу *ВІЛ-інфікованим особам*» та інструкції щодо їх заповнення, затверджені підпунктами 1.1, 1.2 пункту 1 наказу № 182, щодо їх актуальності та необхідності внесення аналогічних змін в частині передбачення можливості формування первинних форм документів в електронному вигляді та використання уніфікованої термінології відповідно до законів.

Зауважуємо, що відповідно до вимог статті 5 Закону забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

До того ж, проєкт Інструкції № 56 містить редакційні невідповідності, які потребують коригування, наприклад, в частині використання словосполучень: «схеми АРТ, придбані за всіма джерелами фінансування», «отримують відповідні схеми АРТ за кошти державного бюджету», «схеми АРТ, придбані за кошти інших джерел» (пункти 18-20 розділу III); «отримують схеми за кошти інших джерел» (пункт 6 розділу IV). Зауважуємо, що придбаються (отримуються за кошти) *лікарські засоби*, що входять до складу відповідної схеми антиретровірусної терапії (АРТ), а не *схеми АРТ* (або отримується *терапія* (АРТ) за відповідними схемами).

Зазначене не узгоджується з вимогами статті 5 Закону щодо викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Відповідно до вимог статті 21 Закону ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, АРВ цього проєкту акта.

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

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

Однак розробник не прорахував у грошовому еквіваленті час, що буде витрачатися суб'єктами господарювання на заповнення додаткової інформації щодо гендерної розбивки. Також у відповідних таблицях цього та наступного розділів АРВ зазначено про відсутність витрат держави (бюджетних витрат на запровадження регулювання), що не узгоджується з відповідною інформацією

щодо наявності бюджетних витрат, наведеною розробником у додатку 1 до АРВ. Слід зазначити, що у розрахунках потрібно враховувати час, витрачений працівниками на узагальнення та аналіз отриманої додаткової інформації за гендерною розбивкою даних.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення, а також не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави. Зазначене не відповідає принципу адекватності щодо відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ відповідно до вимог пункту 10 Методики та додатку 1 до неї встановлюються показники результативності регуляторного акта та їх прогнозні значення протягом різних періодів після набрання чинності актом. Згідно з статтею 1 Закону на підставі прогнозних значень показників результативності регуляторного акта при проведенні відстеження результативності регуляторного акта здійснюється оцінка стану впровадження цього акта та досягнення ним цілей, задекларованих при його прийнятті. Так, розробником визначено обов'язкові та додаткові показники результативності дії регуляторного акта. Проте у порушення вказаних вимог Методики не наведено прогнозних значень шести додаткових визначених в АРВ кількісних показників, які у подальшому слугуватимуть індикаторами досягнення цілей регулювання.

Згідно з розділом IX «Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта» АРВ базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01.01.2027, а повторне відстеження результативності – *не пізніше ніж за рік після базового відстеження*. Зазначене не узгоджується з вимогами статті 10 Закону, відповідно до якої базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється до дня набрання чинності цим регуляторним актом або набрання чинності більшістю його положень. Якщо для визначення значень показників результативності регуляторного акта використовуються виключно статистичні дані, базове відстеження результативності може бути здійснене після набрання чинності цим регуляторним актом або набрання чинності більшістю його положень, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта. Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня набрання ним чинності або набрання чинності більшістю його положень, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень, якщо рішенням

регуляторного органу, який прийняв цей регуляторний акт, не встановлено більш ранній строк.

Отже, строк проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта визначається від дня набрання чинності регуляторним актом.

Порушення розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності та заходів з проведення відстеження результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як передбачено статтею 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону, статті 5 Закону, статті 8 Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

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

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182».

**Голова Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій КУЧЕР**