



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ 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

**Державна регуляторна служба**  
**України**

Міністерство охорони здоров'я України на виконання підпункту 2 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою здійснення ефективної діагностики випадків туберкульозу, забезпечення удосконалення методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз з використанням інноваційного обладнання, що дозволить своєчасне лікування туберкульозу розробило та надсилає на погодження проект оприлюдненого наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 338».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу.

*Додатки:*

- 1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 8 арк.*
- 2. Копія пояснювальної записки з довідкою на 4 арк.*
- 3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк.*
- 4. Повідомлення про оприлюднення на 3 арк.*

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

**Віктор ЛЯШКО**





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ



Про внесення змін до наказу  
Міністерства охорони здоров'я  
України від 16 липня 2008 року  
№ 388

Відповідно до абзацу п'ятого підпункту 11 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою здійснення ефективної діагностики туберкульозу

### НАКАЗУЮ:

1. Унести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 388 «Про затвердження Нормативів оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1-4 рівнів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 04 серпня 2008 року за № 719/15410 (далі – наказ) такі зміни:

1) заголовок наказу викласти в такій редакції:  
«Про затвердження Нормативів оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1-3 рівнів»;

2) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Затвердити Нормативи оснащення лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1-3 рівнів, що додаються».

2 Унести зміни до Нормативів оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1-4 рівнів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 388, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2008 року за № 719/15410, виклавши їх у новій редакції, що додається.

3. Директорату громадського здоров'я (Скіпальський А.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ляшка В.

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

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**



Заступник Міністра—головний державний  
санітарний лікар України

В. Ляшко

Генеральний директор Директорату  
громадського здоров'я

А. Скіпальський

Директора Департаменту реалізації  
політик

А. Гаврилюк

Начальник Управління правового  
забезпечення

Л. Демшеvsька

В. о. завідувача Сектору з питань  
запобігання та виявлення корупції

О. Тучак

Заступник директора Департаменту -  
начальник відділу документального  
забезпечення та зберігання архівних  
документів

І. Величко

Начальник відділу Служби забезпечення  
діяльності заступників Міністра  
(самостійний відділ)

С. Антонов

Реєстр розсилки:

До справи — 3

Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я - 25

Інші — 4

Всього — 32



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

Нормативи оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики  
туберкульозу 1-3 рівнів

| №<br>з/п | Найменування<br>обладнання                                                                                | 1 рівня,<br>кількість од. | 2 рівня,<br>кількість од. | 3 рівня,<br>кількість од. |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1        | Ламінарний бокс 2 класу                                                                                   | -                         | 3                         | 4                         |
| 2        | Ламінарний бокс 1 класу                                                                                   | 1                         | -                         | 1                         |
| 3        | Витяжна шафа                                                                                              | 1                         | -                         | -                         |
| 4        | Мікроскоп бінокулярний з імерсійними об'єктивами 100х, окулярами та електричними джерелами світла         | 1                         | 3                         | 4                         |
| 5        | Мікроскоп люмінесцентний                                                                                  | -                         | 1                         | 1                         |
| 6        | Мікроскоп для демонстрації з відео та монітором                                                           | -                         | -                         | 1                         |
| 7        | Центрифуга лабораторна з кришкою потужністю не <3000 g, із кутовим ротором та склянками, що загвинчуються | -                         | 2                         | 2                         |





|    |                                                                     |   |   |   |
|----|---------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 8  | Сухожарова шафа з t до 250° С                                       | - | 2 | 2 |
| 9  | Термостат 400 - 500 л                                               | - | 4 | 5 |
| 10 | Автоклав: - для дезінфекції<br>- для стерилізації                   | - | 2 | 2 |
| 11 | Апарат для згортання яєчних середовищ                               | - | 2 | 2 |
| 12 | Холодильник побутовий                                               | 1 | 6 | 6 |
| 13 | Морозильна камера 9 = (-45 - 60° С)                                 | - | 1 | 1 |
| 14 | Ваги аналітичні 0,1 мг                                              | 1 | 2 | 2 |
| 15 | Ваги аналітичні 0,01 мг                                             | - | 1 | 2 |
| 16 | Прилад для визначення каламутності бактеріальної суспензії          | - | 2 | 2 |
| 17 | Дистилятор                                                          | 1 | 1 | 1 |
| 18 | pH-метр                                                             | - | 1 | 1 |
| 19 | Водяна баня                                                         | - | 1 | 1 |
| 20 | Міксер Vortex                                                       | - | 2 | 2 |
| 21 | Магнітна мішалка з підігрівом                                       | - | 1 | 2 |
| 22 | Прилад для прожарювання бактеріологічних петель в ламінарному боксі | - | 4 | 5 |
| 23 | Інкубатор-пічка для висушування та фіксації мазків                  | 2 | 2 | 2 |
| 24 | Набір дозаторних піпеток                                            | - | 8 | 8 |
| 25 | Набір диспенсерів для розливу рідин (у т. ч. поживних середовищ)    | - | 3 | 3 |



|    |                                                                                                                        |                            |                            |                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|    | об'ємом 1 - 20 мл                                                                                                      |                            |                            |                            |
| 26 | Бактеріологічні петлі                                                                                                  | -                          | 6                          | 6                          |
| 27 | Штатив для фарбування мазків                                                                                           | 1                          | 3                          | 3                          |
| 28 | Комплект обладнання та витратні матеріали для ПЛР діагностики                                                          | -                          | -                          | 1                          |
| 29 | Автоматичний інкубатор для культуральної діагностики туберкульозу з витратними матеріалами                             | -                          | 1                          | 1                          |
| 30 | Комп'ютер з комплектуючими та програмами (робоче місце бактеріолога, ідентифікаційні програми, епідмоніторинг та інше) | -                          | 1                          | 2                          |
| 31 | Опромінювач бактерицидний                                                                                              | у кожне робоче приміщення  | у кожне робоче приміщення  | у кожне робоче приміщення  |
| 32 | Контейнер для збирання біоматеріалу (одноразовий або з прозорого скла з кришкою, що герметично загвинчується)          | залежно від обсягів роботи | залежно від обсягів роботи | залежно від обсягів роботи |
| 33 | Контейнер для транспортування (пересилання) контейнерів із біологічним матеріалом (культурою)                          | залежно від обсягів роботи | залежно від обсягів роботи | залежно від обсягів роботи |
| 34 | Реактиви для передпосівної                                                                                             | -                          | залежно від обсягів роботи | залежно від обсягів роботи |



|    |                                                                                                         |                                             |                                             |                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | обробки біоматеріалу                                                                                    |                                             |                                             |                                             |
| 35 | Набори барвників для фарбування за Цілем-Нільсеном та за Грамом                                         | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |
| 36 | Набори реактивів для люмінесцентної мікроскопії                                                         | -                                           | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |
| 37 | Поживні середовища для культуральних досліджень на мікобактерії туберкульозу та неспецифічну мікрофлору | -                                           | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |
| 38 | Набори тестів для видової ідентифікації мікобактерій та неспецифічної мікрофлори                        | -                                           | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |
| 39 | Набори для визначення стійкості до протитуберкульозних препаратів 1 і 2 рядів (або чисті субстанції)    | -                                           | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |
| 40 | Лабораторний посуд одноразовий та скляний (мірний, предметні скельця, пробірки, чашки Петрі та інш.)    | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |
| 41 | Набір лабораторних меблів для бактеріологічної лабораторії                                              | залежно від кількості приміщень та їх площі | залежно від кількості приміщень та їх площі | залежно від кількості приміщень та їх площі |
| 42 | Диски з антибактеріальними препаратами широкого спектра дії                                             | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  | залежно від обсягів роботи                  |



|    |                                                                                                                                     |                               |                               |                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 43 | Електричні<br>стаціонарні плити для<br>приготування<br>поживних середовищ                                                           | -                             | 2                             | 2                             |
| 44 | Ємності для<br>автоклавування                                                                                                       | залежно від<br>обсягів роботи | залежно від<br>обсягів роботи | залежно від обсягів<br>роботи |
| 45 | Комплект обладнання<br>для ПЛР у реальному<br>часі                                                                                  | 1                             | 1/2*                          | 1/2*                          |
| 46 | Автоматизована<br>система для виділення<br>мікобактерій та<br>визначення їх<br>медикаментозної<br>резистентності<br>BACTEC MGIT 960 |                               | 1/2**                         | 1/2**                         |
| 47 | Автоматизована<br>система для виділення<br>мікобактерій та<br>визначення їх<br>медикаментозної<br>резистентності<br>BACTEC MGIT 320 |                               | 1/2***                        | 1/2***                        |
| 48 | Комплект обладнання<br>для проведення<br>лінійного зонд аналізу                                                                     |                               | 1                             | 1                             |

#### Примітки:

1 - лабораторії 1-го рівня (пункти мікроскопії) - лабораторії лікувально-профілактичних та протитуберкульозних закладів, які виконують тільки мікроскопічні дослідження на туберкульоз;

2 - лабораторії 2-го рівня - обласні, міські Києва та Севастополя лабораторії протитуберкульозних закладів, які виконують мікроскопічні мікробіологічні дослідження на туберкульоз, уключаючи ідентифікацію та визначення медикаментозної стійкості *M. tuberculosis*;

3 - лабораторія 3-го рівня - референс-лабораторія з мікробіологічної діагностики туберкульозу.

\* - при навантаженні системи GeneXpert більш ніж 12 тестів на день.

\*\* - при навантаженні системи BACTEC MGIT 960 більш ніж 8000 тестів на рік.

\*\*\* - при навантаженні системи BACTEC MGIT 960 більш ніж 3000 тестів на рік.

**Генеральний директор Директорату  
громадського здоров'я**

**Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ**

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від  
16 липня 2008 року № 338»**

### **1. Резюме**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 338» розроблено з метою забезпечення удосконалення методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз з використанням інноваційного обладнання, що дозволить своєчасне лікування туберкульозу.

### **2. Проблема, яка потребує роз'язання**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 388 «Про затвердження Нормативів оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1-4 рівнів» не враховує наявність обладнання для здійснення молекулярно-генетичних та прискорених фенотипичних методів діагностики туберкульозу, яке не сьогодні використовують мікробіологічні лабораторії з діагностики туберкульозу. Крім того, в наказі не враховані зміни з реформування системи охорони здоров'я.

Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 16 липня 2008 року № 388» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання абзацу п'ятого підпункту 11 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою здійснення ефективної діагностики випадків туберкульозу. Надзвичайна епідемічна ситуація з туберкульозу в країні потребує постійного удосконалення методів виявлення та діагностики захворювань на туберкульоз серед населення з метою зниження інфікованості, захворюваності та зменшення резервуару туберкульозної інфекції.

### **3. Суть проєкту акта**

Проектом акта вносяться зміни до оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу 1 - 3 рівнів. Проєкт акта сприятиме суттєвому підвищенню рівня якості лабораторних досліджень, якості надання медичної допомоги пацієнтам, удосконаленню епідеміологічного нагляду за медикаментозною стійкістю, зменшенню захворюваності населення.

### **4. Вплив на бюджет**



Прийняття проекту акта не потребує фінансування з державного та місцевого бюджетів.

## **5. Позиції заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси окремих верст (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, а саме на пацієнтів хворих на туберкульоз, а також на осіб, що входять до групи ризику.

Проект наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ України <http://www.moz.gov.ua> для громадського обговорення.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

## **6. Прогноз впливу**

Зміни, що вносяться, у разі прийняття акта не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень які створюють підстави дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.



Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з чим відповідно рішення Антимонопольного комітету передбаченим Законом не потребується.

## **9. Підстави розроблення проекту наказу**

Абзац п'ятий підпункту 11 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

**Міністр охорони здоров'я  
України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 р.



**Довідка**  
**щодо відповідності зобов'язанням України**  
**у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення**  
**змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008**  
**року № 338»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект наказу не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект наказу не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Проект наказу не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

**5. Очікувані результати**

Результатом реалізації проекту наказу є суттєве підвищення рівня якості лабораторних досліджень, якості надання медичної допомоги пацієнтам, зменшення захворюваності населення на туберкульоз.

**6. Узагальнений висновок**

Проект наказу не суперечить основним положенням законодавства.

**Міністр охорони**  
**здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 р.



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

### до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2008 року № 338»

#### I. Визначення проблеми

Україна є одною з країн з найвищим тягарем захворюваності на мультирезистентний туберкульоз у світі. Протягом останніх п'яти років спостерігається тенденція до зниження рівня захворюваності на туберкульоз. Водночас у 2014 році Україна вперше увійшла до п'яти країн світу з найвищим рівнем захворюваності на хіміорезистентний туберкульоз. Особливо загрозливим є несвоєчасне звернення хворих за медичною допомогою, пізнє виявлення хвороби, що зумовлює високий рівень смертності від туберкульозу. Рання та точна діагностика всіх форм туберкульозу та швидке виявлення стійкості до лікарських засобів є основними факторами для боротьби з туберкульозом.

Своєчасна лабораторна діагностика туберкульозу відіграє важливу роль у збереженні здоров'я та життя пацієнтів.

Для виявлення та діагностування ТБ в Україні існує розгалужена лабораторна мережа з мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Лабораторна мережа організована за територіальним принципом - включає клініко-діагностичні лабораторії на базі міських /районних лікарень та протитуберкульозних закладів.

До 2012 року в лабораторіях з діагностики туберкульозу на різних рівнях надання медичної допомоги хворим на туберкульоз виконувалися наступні мікробіологічні дослідження:

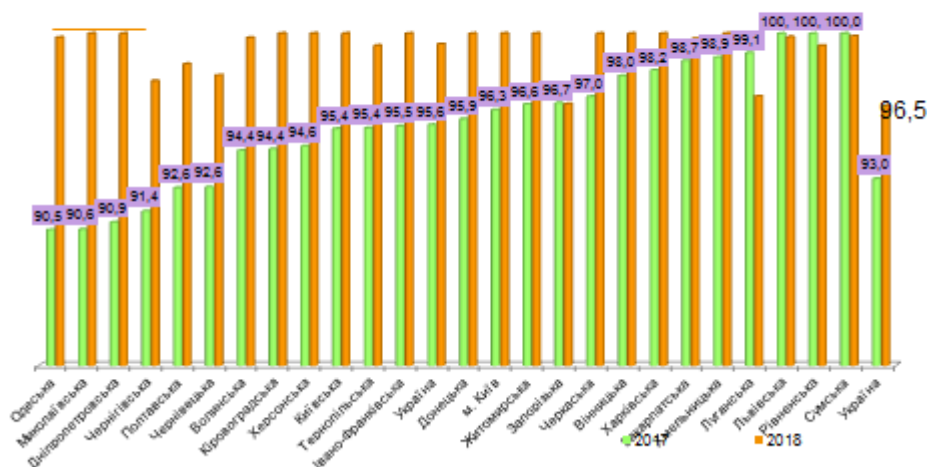
- мікроскопію мазка мокротиння на наявність кислотостійких бактерій;
- посів матеріалу на щільне та рідке поживне середовище та попередню ідентифікацію виділених мікобактерій;
- проведення остаточної видової ідентифікації виділених мікобактерій;
- проведення тестування медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів.

Проте, в стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я «Покласти край ТБ», яку підтримала Україна та відповідно до «Зведеної настанови з лікування лікарсько-стійкого туберкульозу», розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я (2019 рік), рекомендовано застосування швидких тестів Xpert MBT/Rif у якості первинного діагностичного дослідження для всіх осіб с ознаками ТБ (загальна слабкість, швидка втомлюваність, нічна пітливість, втрата ваги, зниження апетиту, підвищення температури тіла, кашель більше 2-х тижнів), що дозволить діагностувати ТБ та визначити чутливість до основного протитуберкульозного препарату до рифампіцину за 2 години та для підтвердження діагнозу туберкульоз.

Нові можливості відкрилися з впровадженням методу GeneXpert / RIF:



У порівнянні з 2014 роком, згідно даних ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» рівень охоплення молекулярно-генетичними методами зареєстрованих нових випадків ТБ збільшився з 49% до 96% (за 2019 рік).



Станом на 01.02.2020 в Україні для здійснення молекулярно-генетичних методів діагностики туберкульозу інсталювано 103 систем GeneXpert у закладах Міністерства охорони здоров'я України, 4 – Міністерства оборони та 20 Міністерстві юстиції України (ДКВСУ).

Також, одним із ключових методів протидії туберкульозу є призначення адекватної схеми лікування, а для цього необхідне точне визначення резистентності до протитуберкульозних препаратів для кожного виявленого випадку. Методи тестування на чутливість до фенотипічного лікарського засобу в даний час є стандартами для визначення лікарської стійкості. Всесвітньою організацією охорони здоров'я змінено підходи до здійснення тестування до протитуберкульозних препаратів другого ряду (посилання на джерело ВООЗ [eng.pdf?ua=1](#)).

Враховуючи, що лабораторії використовують обладнання, молекулярно-генетичні методики з діагностики не маючи нормативний документи, що регламентує зазначені зміни, існує нагальна необхідність внести зміни до нормативного документу, що передбачає оснащення мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу.

Внесення змін до наказу МОЗ України від 16.07.2008 № 388 дозволить оптимізувати існуючу систему епідеміологічного нагляду за туберкульозною інфекцією, підвищить ефективність заходів щодо попередження нових випадків інфекційного захворювання та дозволить покращити якість та підвищити надійність мікробіологічної діагностики туберкульозу.

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

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є забезпечення проведення якісних бактеріологічних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту медичної допомоги, удосконалення методів діагностики та виявлення захворювань на туберкульоз, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи                                                                       | Опис альтернативи <input type="checkbox"/>                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1:<br>Не приймати наказ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони | Цей спосіб є недоцільний оскільки не забезпечить виконання належної достовірності та якості лабораторних досліджень. |



|                                                                            |                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| здоров'я України від 16 липня 2008 року № 388 »                            |                                                                                                     |
| Альтернатива 2:<br>Прийняття наказу, здійснення його державної реєстрації. | Забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу |

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                 | Витрати   |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Альтернатива 1   | Відсутні                                                                                                               | Відсутні. |
| Альтернатива 2   | Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до документів Всесвітньої організації охорони здоров'я | Відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Дія проєкту регуляторного акта поширюватиметься на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | ×      | ×       | 776  | ×     | 776   |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | ×      | ×       | 100% | ×     | 100%  |

| Вид альтернативи | Вигоди                  | Витрати               |
|------------------|-------------------------|-----------------------|
| Альтернатива 1   | Відсутні                | Відсутні              |
| Альтернатива 2   | Забезпечення здійснення | Забезпечить ефективне |



|  |                                                                                                                                                   |                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | мікробіологічної діагностики відповідно до документів Всесвітньої організації охорони здоров'я та міжнародних стандартів діагностики туберкульозу | функціонування мережі лабораторій бактеріологічної діагностики туберкульозу 3 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень □ |
|-----------------------------------|------------------------|
| Альтернатива 1                    | 0                      |
| Альтернатива 2                    | 0                      |

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                         | 1                                                       | Залишення ситуації без змін призведе до погіршення якості мікробіологічних досліджень з діагностики на туберкульоз та надання медичної допомоги пацієнтам хворих на туберкульоз. Зазначена проблема продовжуватиме існувати. |
| Альтернатива 2                                                         | 4                                                       | Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо забезпечення пацієнтів хворих на туберкульоз.                                                               |



|  |  |                                                                                                      |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | якісними лабораторними послугами з діагностики на туберкульоз відповідно до міжнародних рекомендацій |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                      | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                                                                                                                               |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | Відсутні                                                                                                               | Відсутні           | Зазначений спосіб не сприяє вирішенню існуючої проблеми                                                                                                                                                                |
| Альтернатива 2           | Забезпечення здійснення мікробіологічної діагностики відповідно до документів Всесвітньої організації охорони здоров'я | Відсутні           | Прийняття акта забезпечить ефективне функціонування мережі лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу та сприятиме надання якісної та достовірної лабораторної інформації пацієнтам хворих на туберкульоз |

| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта <input type="checkbox"/> |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме                             | —                                                                                                   |



|                |                                                                                                                                                         |                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                | досягненню цілей державного регулювання.                                                                                                                |                                                       |
| Альтернатива 2 | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері надання послуг мікробіологічної діагностики туберкульозу 3 | Негативних наслідків від прийняття акта не очікується |

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей проєктом акта передбачено механізм розв'язання проблеми шляхом його прийняття та використання зазначеного акту в роботі мікробіологічних лабораторіях з діагностики туберкульозу.

Для виявлення та діагностування ТБ в Україні існує розгалужена лабораторна мережа всього 776 лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу.

Лабораторна мережа організована за територіальним принципом - включає клініко-діагностичні лабораторії на базі міських /районних лікарень та протитуберкульозних закладів. За методами, обсягом досліджень лабораторії поділяються на три рівні:

Лабораторії I рівня, що створені на базі міських /районних лікарень виконують перший етап досліджень по виявленню хворих на туберкульоз методом мікроскопії мазка мокротиння та молекулярно-генетичним методом.

Лабораторії II рівня, що створені на базі районних та міських протитуберкульозних закладів є діагностичним підрозділом закладу і виконують мікроскопію, посів матеріалу на щільне поживне середовище та попередню ідентифікацію виділених мікобактерій.

Лабораторії III рівня, що створені на базі обласних протитуберкульозних закладів виконують повен комплекс досліджень як мікроскопічні дослідження мазків на наявність кислотійких бактерій, посіви біологічного матеріалу на рідкі та щільні поживні середовища, молекулярна – генетична діагностика на системі Gene Xpert MTB/RIF, видова ідентифікація виділених культур мікобактерій, постановка тесту медикаментозної чутливості до протитуберкульозних препаратів.

Центральна референс лабораторія МОЗ України координує діяльність лабораторій I, II та III рівнів

### 1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити



інформування громадськості та приватні лабораторії про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – Приватним лабораторіям:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування. Кошти на закупівлю витратних матеріалів для діагностики туберкульозу передбачені відповідно до виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» у частині «Закупівля тестів, витратних матеріалів для діагностики туберкульозу» та складає 56 264, тис. грн.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного

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

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

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

Результативність акта можна оцінити за такими показниками:

1. Збільшення відсоткової частини мікробіологічних лабораторій, що використовують молекулярно-генетичні методи діагностики туберкульозу
2. Рівень охоплення пацієнтів з підозрою та хворих на туберкульоз молекулярно-генетичними методами діагностики туберкульозу.
3. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб - сайті Міністерства охорони здоров'я України,



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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акту (наказ МОЗ від 02.09.2009 № 657, зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 16 листопада 2009 року за № 1069/17085 «Про затвердження форм первинної облікової документації форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та наказом МОЗ від 07.03.2013 № 188, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 р. за № 465/22997 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення»).

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта. 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**

**Максим СТЕПАНОВ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 р.



## 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 шляхом телефонних консультацій з закладами, які надають послуги в діагностиці туберкульозу.

| Порядковий номер | Вид консультації                                    | Кількість учасників | Основні результати консультації                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | Телефонні консультації із суб'єктами господарювання | 10                  | Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, ліцензіату, який здійснює господарську діяльність з діагностики туберкульозу. |

### 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 776.

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

### 3. Розрахунок витрат суб'єкта 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 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).



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

| № з/п                                                                                                       | Найменування оцінки                                                                                                                                               | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| <b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>                      |                                                                                                                                                                   |                                                       |                               |                        |
| 1.                                                                                                          | Придбання необхідного обладнання                                                                                                                                  | —                                                     | —                             | —                      |
| 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:                                                                                                                                                   | —                                                     | —                             | —                      |
| 6.                                                                                                          | Разом, гривень<br>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)                                                                                                        | —                                                     | —                             | —                      |
| 7.                                                                                                          | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.                                                                              | 1 238                                                 | —                             | —                      |
| 8.                                                                                                          | Сумарно, гривень<br>Формула: відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7) | —                                                     | —                             | —                      |
| <b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b> |                                                                                                                                                                   |                                                       |                               |                        |





| № з/п | Найменування оцінки                                                                                                                                                                                                                                                                                       | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)                                                                                                                    | Періодичні (за наступний рік)                                                                                           | Витрати за п'ять років |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 9.    | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм                                                                                  | 0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 25.13 грн. = 12,57 грн. | 0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами               | 12,57 грн.             |
| 10.   | Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур | 6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25.13 грн. X 1 = 150,78 грн.                              | 0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій) | 150,78 грн.            |
| 11.   | Процедури офіційного звітування                                                                                                                                                                                                                                                                           | —                                                                                                                                                                        | —                                                                                                                       | —                      |
| 12.   | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                                                                                                                                                        | —                                                                                                                       | —                      |
| 13.   | Інші процедури:                                                                                                                                                                                                                                                                                           | —                                                                                                                                                                        | —                                                                                                                       | —                      |
| 14.   | Разом, гривень                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 163,35 грн.                                                                                                                                                              |                                                                                                                         | 163,35 грн.            |
| 15.   | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання,                                                                                                                                                                                                                        | 1 238                                                                                                                                                                    | —                                                                                                                       | 1 238                  |

| №<br>з/п | Найменування оцінки | У перший рік<br>(стартовий рік<br>впровадження<br>регулювання) | Періодичні (за<br>наступний рік) | Витрати<br>за п'ять<br>років |
|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
|          | одиниць.            |                                                                |                                  |                              |
| 16.      | Сумарно, гривень    | 202 227,30 грн.                                                |                                  | 202 227,<br>30 грн.          |

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

