

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення
профілактичних щеплень, Порядку забезпечення належних умов
зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та
алергену туберкульозного в Україні, Порядку відпуску громадянам вакцин
та анатоксинів через аптечну мережу»

1. Мета

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу» (далі – проєкт наказу) є надання можливості фаховим молодшим бакалаврам проводити процедуру вакцинації без участі лікаря; визначення критеріїв виробів, що стосується холодового обладнання та можуть бути призначені для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, а також змін у порядку списання і знищення вакцин та анатоксинів у аптечній мережі у разі необхідності утилізації вакцин, повинно проводитися відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акту

З метою недопущення випадків порушень умов зберігання імунобіологічних препаратів від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, у частині дотримання «холодового ланцюга», відповідно до пункту 9, розділу 3 наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 жовтня 2020 року № 2357 «Про затвердження Плану заходів щодо ефективного управління вакцинами» для держави необхідним є оновлення холодового обладнання, що буде відповідати для належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного. У разі вичерпання термінів придатності імунобіологічного препарату, а також порушення умов зберігання, поводження з такими імунобіологічними препаратами, як з біологічними відходами відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами. Також Зміни до «Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень» дозволять фаховим молодшим бакалаврам, молодшим бакалаврам та бакалаврам проводити процедуру вакцинації без участі лікаря. Запропонована зміна дозволить знизити навантаження на лікаря та, відповідно, розширити можливість проведення щеплень у тимчасових пунктах вакцинації, що позитивно відобразиться на рівнях охоплення населення вакцинацією.

Проєкт наказу розроблений відповідно до статті 6 та статті 11 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна

запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2022 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1402-р, 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).

3. Основні положення проекту акту

Проектом наказу затверджуються зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців Державною регуляторною службою України, Державним управлінням справами, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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 середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми власності, в тому числі фізичні особи підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття змін до наказу врегулює порядок утилізації імунобіологічних препаратів у разі порушення умов зберігання та транспортування.

Заклади охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми власності, в тому числі фізичні особи підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття змін до наказу дозволить знизити навантаження на лікаря та, відповідно, розширити можливість проведення щеплень у тимчасових пунктах вакцинації, що позитивно відобразиться на рівнях охоплення населення вакцинацією.
Заклади охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми власності, в тому числі фізичні особи підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття змін до наказу дозволить зменшити випадки порушень умов зберігання імунобіологічних препаратів від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, у частині дотримання «холодового ланцюга».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2021 р.