



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від _____ 2022 р. № _____

Київ

**Про внесення змін до Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю
до протимікробних препаратів**

Внести зміни до Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядження Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 р. № 116-р (Офіційний вісник України, 2019 р., № 22, ст. 785), виклавши його в редакції, що додається.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО

розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 6 березня 2019 р. № 116-р

(в редакції розпорядження
Кабінету Міністрів України
від _____ № _____)

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЛАН ДІЙ
боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів**

1. Розробити та внести в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт акта щодо схвалення Концепції моніторингу резистентності вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ)

МОЗ,
Національна академія медичних наук
(за згодою)

III квартал 2022 року

2. Забезпечити:

1) розроблення порядку моніторингу споживання і використання протимікробних препаратів та звітування до міжнародних систем збору даних

МОЗ,
Національна академія медичних наук
(за згодою)

III квартал 2023 року

2) розроблення та затвердження порядку використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині

Мінекономіки,
Національна академія аграрних наук
(за згодою)

I квартал 2023 року

3) розроблення порядку подання звіту спеціалістами ветеринарної медицини, які застосовують для лікування тварин протимікробні ветеринарні лікарські засоби, про обсяги застосованих ними протимікробних ветеринарних лікарських засобів

Мінекономіки,

Національна академія аграрних наук
(за згодою)

I квартал 2023 року

4) розроблення та щорічний перегляд галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я «Рациональне використання протимікробних препаратів»

МОЗ,
Національна академія медичних наук
(за згодою)

II квартал 2022 року

5) створення Національної референс-лабораторії з досліджень стійкості до протимікробних препаратів

МОЗ,
Національна академія медичних наук
(за згодою)

II квартал 2022 року

6) проведення інформаційних кампаній щодо раціонального споживання і використання протимікробних препаратів

МОЗ,
Мінекономіки,
Міндовкілля,
Мінсоцполітики (за згодою),
МКІП (за згодою)

постійно

7) розроблення і затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я»

МОЗ,
Національна академія медичних наук
(за згодою)

I квартал 2023 року

8) розроблення і затвердження Державних санітарних норм і правил «Репроцесинг медичних виробів»

МОЗ,
Національна академія медичних наук України
(за згодою)

I квартал 2023 року

9) розроблення і затвердження Порядку організації та проведення первинних протиепідемічних заходів при виявленні хворого (трупа) або підозрі на зараження інфекційними хворобами, що викликають надзвичайні ситуації у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення та мають міжнародне значення

МОЗ,
МВС (за згодою),
Мінекономіки (за згодою),
Мін'юст (за згодою),
Національна академія медичних наук
(за згодою)

I квартал 2023 року

10) перегляд нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я з метою гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу щодо поводження з білизною, відходами та безпеки ін'єкцій в закладах охорони здоров'я

МОЗ,
Міндовкілля (за згодою),
Національна академія медичних наук України
(за згодою)

I квартал 2023 року

11) розроблення і затвердження Порядку взаємодії МОЗ та Мінекономіки у сфері епідеміологічного нагляду за резистентністю мікроорганізмів спільних для людини і тварин

МОЗ,
Мінекономіки,
Національна академія медичних наук
(за згодою)
Національна академія аграрних наук
(за згодою)

III квартал 2023 року

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю
до протимікробних препаратів»

1. Мета

Метою прийняття проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів» (далі – проєкт розпорядження) є зниження нераціонального використання протимікробних препаратів, підвищення ефективності надання медичної допомоги пацієнтам, хворим на інфекційні та паразитарні захворювання, зниження тяжкості і тривалості цих хвороб, смертності серед населення, пов'язаної з поширенням мікроорганізмів, стійких до протимікробних препаратів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Протягом 2019-2021 років на виконання Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р (далі – Національний план дій):

врегульовано відпуск протимікробних препаратів аптечними закладами виключно за рецептами лікарів (внесено зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062);

розроблено та затверджено Порядок здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2021 року № 1766, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1316/36938);

розроблено та затверджено наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940;

розроблено та затверджено критерії, за якими визначаються випадки інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та протимікробної резистентності (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2021 року № 1447, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 вересня 2021 року за № 1214/36836);

розроблені та затверджені Заходи та Засоби щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1112/35393;

З метою посилення протидії розповсюдженню мікроорганізмів з протимікробною резистентністю і підтримання досягнутих результатів, розроблено нову редакцію Національного плану дій. Проект розпорядження актуалізує проблему поширення стійкості до протимікробних препаратів, визначає основні завдання та шляхи вирішення зазначеної проблеми, зокрема щодо покращення раціонального застосування антибіотиків та інших протимікробних препаратів, удосконалення підходів до профілактики інфекцій та інфекційного контролю, впровадження епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю.

З метою вирішення проблеми протимікробної резистентності на світовому рівні, була прийнята Політична декларація засідання високого рівня Генеральної Асамблеї з проблем стійкості до протимікробних лікарських засобів, схвалена резолюцією ООН A/RES/71/3 від 05 жовтня 2016 року, та Глобальний план дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, прийнятий резолюцією 68 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA 68.7 від 26 травня 2015 року, де визначено п'ять основних завдань:

- 1) підвищити свідомість та покращити розуміння питань стійкості до протимікробних препаратів за допомогою комунікації, освіти, професійної підготовки;
- 2) накопичувати знання за рахунок досліджень та епідеміологічного нагляду;
- 3) зменшити кількість випадків інфікування шляхом створення задовільних санітарно-гігієнічних умов та прийняття ефективних заходів профілактики інфекційних хвороб;
- 4) оптимізувати використання протимікробних препаратів в охороні здоров'я людей та тварин;
- 5) підготувати економічні обґрунтування інвестицій з врахуванням потреб всіх країн і збільшити інвестиції в розробку нових лікарських та діагностичних засобів, вакцин тощо.

Для реалізації зазначених вище завдань необхідно впроваджувати узгоджений і комплексний підхід на глобальному, національному та регіональному рівнях в рамках концепції «Єдине здоров'я» та поза нею, що передбачає участь різних суб'єктів господарської діяльності та секторів, таких як медицина і ветеринарна медицина, сільське господарство, охорона довкілля та споживачі серед населення.

Вже на сьогодні, на боротьбу з протимікробною резистентністю країни Європи, за даними Європейського економічного союзу, витрачають щонайменше 1,1 мільярдів євро на рік, а впровадження комплексних заходів (профілактика інфекцій та інфекційний контроль, включно з гігієною рук, і адміністрування протимікробних препаратів) дозволяє зменшити видатки на надання медичної допомоги на душу населення на близько 3 євро в рік. В країнах Європейського економічного союзу, за даними 2015 року, серед 671 689 випадків інфекційних хвороб, викликаних збудниками з резистентністю, 63,5% асоційовані з наданням медичної допомоги. При цьому, відсутність впровадженої профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я призводить до підвищення вартості послуг на 30%,

збільшення селекції мікроорганізмів з резистентністю та тривалості перебування в пацієнтів на ліжку на 11 діб.

Без ефективних заходів щодо стримування існуючих тенденцій росту стійкості до протимікробних лікарських засобів світ може повернутися в доантибіотикову еру, коли прості рани та «звичайні» інфекційні хвороби завдаватимуть непоправної шкоди та призводитимуть до летальних наслідків.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт розпорядження дозволить покращити ефективність профілактики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб людини, знизити тяжкість та тривалість перебігу цих хвороб, знизити смертність серед населення, пов'язану з поширенням мікроорганізмів, стійких до протимікробних препаратів.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Концепція розвитку системи громадського здоров'я, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року №1002;

План заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проєкту розпорядження не потребує фінансування з державного або місцевого бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт розпорядження потребує проведення консультацій з громадськістю. З метою отримання зворотного зв'язку проєкт наказу потребує оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт розпорядження не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, 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.

Проект розпорядження потребує погодження із Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством культури та інформаційної політики України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України та Національною академією аграрних наук України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України.

Проект розпорядження потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

Проект розпорядження потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект розпорядження потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту розпорядження матиме вплив на заклади охорони здоров'я, всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, установи/заклади надання соціальних послуг/соціального захисту населення та не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти закладів охорони здоров'я / відвідувачі установ / закладів надання соціальних послуг / соціального захисту населення	позитивний	В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. Оновлення Національного плану дій дозволить покращити умови перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я і знизить рівень їх інфікування інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаними мікроорганізмами з резистентністю.
Заклади охорони здоров'я та установи / заклади надання соціальних послуг / соціального захисту населення	позитивний	В короткостроковому періоді можливий негативний вплив за рахунок супротиву до змін. Оновлення Національного плану дій дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і якість мікробіологічних досліджень, надасть можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів/установ, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги/проведення догляду за пацієнтами.
Держава	позитивний	Оновлення Національного плану дій дозволить знизити рівень розповсюдженості інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги, в тому числі викликаних збудниками з протимікробною резистентністю, знизить використання і споживання протимікробних препаратів, пришвидшить діагностику і якість мікробіологічних досліджень, надасть можливість оперативно реагувати та застосовувати профілактичні заходи, направлені на попередження спалахів інфекційних хвороб, включно серед працівників закладів/установ, тим самим підвищить якість і знизить вартість надання медичної допомоги, здійснення догляду за пацієнтами. Впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю посилює готовність закладів та установ до протидії надзвичайним ситуаціям в сфері громадського здоров'я, в тому числі пандеміям.
Населення	позитивний	Оновлення Національного плану дій дозволить знизити споживання і використання протимікробних лікарських засобів в медицині

		людей і тварин, що знизить загальний тягар протимікробної резистентності на населення і підвищить безпеку продуктів харчування тваринного походження.
Оператори ринку, які здійснюють утримання та розведення продуктивних тварин, лікарі ветеринарної медицини	позитивний	Оновлення Національного плану дій позитивно вплине на здоров'я продуктивних тварин, шляхом раціоналізації використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів в тваринництві.

**Міністр
охорони здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту розпорядження Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Національного плану дій щодо боротьби із
стійкістю до протимікробних препаратів»

Проект розпорядження розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект розпорядження за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

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

Враховуючи пункт 1 Довідки, джерела acquis ЄС, які регулюють відносини у визначеній сфері, відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

Реалізація цього проекту розпорядження дозволить забезпечити раціональне використання протимікробних препаратів у сфері охорони здоров'я, ветеринарної медицини та харчової промисловості відповідно до кращих світових практик; впровадити дієву систему епідеміологічного нагляду за антибіотикорезистентністю, мінімізувати ризики формування та поширення внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів, які мають стійкість до протимікробних препаратів. Також буде створено можливість привести у відповідність до вимог ЄС лабораторну діагностику інфекційних хвороб та визначення чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів; запровадити проведення наукових досліджень з проблем антибіотикорезистентності та новітніх методів діагностики.

6. Узагальнений висновок

Цей проект розпорядження не потребує проведення експертизи на відповідність acquis ЄС.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 року

 **Віктор ЛЯШКО**