

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з медичної практики»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення доступності медичної допомоги для населення у частині проведення заходів імунопрофілактики, охоплення профілактичними щепленнями населення та розширення кола суб'єктів господарювання, залучених до проведення щеплень за рахунок аптек, аптечних пунктів, будь-якої форми власності та організаційно-правової форми та фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, шляхом проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптечних закладів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів, інструментом протидії виникненню спалахів та епідемій.

Проєкт постанови стосується розширення кола суб'єктів господарювання, що можуть проводити профілактичні щеплення за рахунок залучення фармацевтичних працівників, зокрема, фармацевтів, фахівців з фармацевтичною освітою.

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення профілактичними щепленнями останніми роками залишається на тому ж рівні, а в 2022, 2023 роках цей рівень знизився, що обумовлено багатьма факторами.

Пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - COVID-19) та пов'язані з нею обмеження протягом останніх двох років створюють величезне навантаження на систему охорони здоров'я, що зумовлює перенаправлення ресурсів, включаючи людські та фінансові, на реагування на COVID-19.

Крім того, у зв'язку з повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України постраждала та зазнала руйнувань значна частина інфраструктури системи охорони здоров'я, яка забезпечувала проведення заходів імунопрофілактики населення, що зумовлює створення сприятливого середовища для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови вносяться зміни до Ліцензійних умов, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно – правові акти: Конституція України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» «Про ліцензування видів господарської діяльності» та інші.

Указ Президента України від 30.07.2021 № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою»;

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових фінансових витрат з державних та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проведено публічні консультації, шляхом опублікування на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, зауваження та пропозиції не надходили.

Проект постанови 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 з всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України та з Міністерством фінансів України з Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Отримано висновок Міністерства юстиції України від 10.04.2023 № 43446/51354-26-23/7.2.3 згідно з яким проект акта отримав загальну підсумкову оцінку: відповідний із зауваженням щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки, які враховано.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить норм, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, не стосується прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, не впливає на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект направлений до Національного агентства з питань запобігання корупції України для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи (вих. № 26-04/4113/0/2-23 від 17.02.2023) (вих. № 3151 від 17.02.2023).

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме негативного впливу 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; громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проєкту постанови сприятиме розширенню мережі суб'єктів, що проводять профілактичні щеплення за рахунок їх проведення фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив на інтереси заінтересованих сторін	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Організація якісного проведення профілактичних щеплень, доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики
Держава	Позитивний	Збільшення мережі суб'єктів господарювання, які проводять профілактичні щеплення, за рахунок їх проведення фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною

		освітою аптек, аптечних пунктів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту дозволить розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 року