



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

01.02.2019 № 2551-18/2808

На № _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на повторне погодження проект наказу «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу», у зв'язку з необхідністю доопрацювання під час проведення правової експертизи Міністерством юстиції України. Проект наказу було погоджено без зауважень Державною регуляторною службою України рішенням № 50 від 30.01.2019 р.

Просимо опрацювати та погодити зазначений акт у найкоротший термін.

Додатки:

1. Проект наказу на 6 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 7 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк.

Заступник Міністра

Павло КОВТОНЮК





ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____
на № _____ від _____

Рішення № 50 від 30.01 2019 р. про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2019 № 25.5-73/817.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та його аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та керуючись частиною 5 статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу».

Голова

К. ЛЯПІНА



Кривошей О.В. 2545825

Кривошей Олена Володимирівна

Державна регуляторна служба України
ВІХ №593/0/20-19 від 30.01.2019



АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної
служби України



К.ЛЯПІНА

“ _____ ” _____ 2019 р.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

01.02.2019

Київ

№ 280

Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

Відповідно до статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), що додаються.

2. Внести до додатків до Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2013 року № 259, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 08 квітня 2013 року за № 570/23102, такі зміни:

1) у додатку 1 позицію «Кабінет для щеплень – 12» та примітку «*У разі обслуговування населення більше 800 чоловік – необхідно передбачати окремий кабінет для щеплень.» виключити;

2) у додатку 2 слова «кабінет щеплень» замінити словами «пункт щеплень».

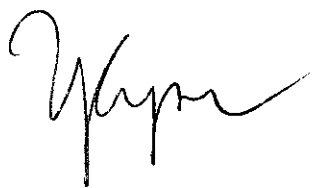
ЮР. МОС

3. Експертній групі з питань реформування системи охорони здоров'я Директорату медичних послуг (Орабіна Т.М.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

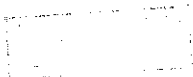
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О. А.

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

В.о. Міністра



У. СУПРУН



ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

01 листопада 2019 року № 280

**Зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних
щеплень**

1. Пункт 2 після слова та аббревіатури «(далі – ЗОЗ)» доповнити словами та аббревіатурою «або на фізичну особу - підприємця, яка одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП),».

2. Пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Профілактичні щеплення здійснюються в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими.».

3. Пункт 4 виключити.

У зв'язку з цим пункти 5-21 вважати відповідно пунктами 4-20.

4. В абзаці другому пункту 4 слово «Кабінетах» замінити словом «пунктах».

5. Пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ або ФОП. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які братимуть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються із Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у липні - серпні кожного року.».

6. Абзац другий пункту 7 після слів та аббревіатури «запрошують до ЗОЗ» доповнити словами та аббревіатурою «або до місця надання медичних послуг ФОП».

ГОР. МОЗ

7. У пункті 8:

1) в абзаці третьому:

після слів та аббревіатури «щепленням у ЗОЗ» доповнити словами та аббревіатурою «або за місцем надання медичних послуг ФОП»;

після слів та аббревіатури «медичного працівника ЗОЗ» доповнити словом та аббревіатурою «або ФОП»;

2) в абзаці четвертому:

після слів та аббревіатури «дітей у ЗОЗ» доповнити словами та аббревіатурою «або за місцем надання медичних послуг ФОП»;

цифри «20» замінити цифрами «22»;

3) абзац другий підпункту 6 викласти в такій редакції:

«формі № 097/о «Медична картка новонародженого № __», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360 (далі - форма № 097/о);».

8. Пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Профілактичні щеплення мають проводитися лише у пунктах щеплення.

Постійний пункт щеплення (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено щоденне проведення профілактичних щеплень) має бути оснащений:

холодильником для зберігання лікарських засобів;

термометром в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань;

сумкою - холодильником (термоконтейнером) з двома комплектами холодних елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром;

столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку - холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;

наборами лікарських засобів та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги;

коробкою для безпечної утилізації шприців;

кушеткою для проведення профілактичного щеплення і сповивання дитини за необхідності або стільцем;

облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;

ЮР. МОЗ

бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для знезараження повітря, дозволеним до застосування в установленому порядку;

інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів (за можливості);

термометром для вимірювання температури у приміщенні.

Тимчасові пункти щеплення (місце, де щеплення проводяться лише впродовж двадцяти чотирьох годин) дозволяється облаштовувати без холодильника, проте вони мають оснащуватись двома сумками - холодильниками (термоконтейнерами) з термометрами та відповідною кількістю холодних елементів залежно від обсягу вакцин (один для зберігання основного запасу вакцин, інший на робочому столі для зберігання відкритого флакона). Крім цього, тимчасовий пункт щеплення оснащується:

столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку - холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;

коробкою для безпечної утилізації шприців;

облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;

наборами лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах;

термометром для вимірювання температури у приміщенні.».

9. Пункт 11 виключити.

У зв'язку з цим пункти 12-20 вважати відповідно пунктами 11-19.

10. Абзаци п'ятий, шостий пункту 12 виключити.

У зв'язку з цим абзаци сьомий - дев'ятий вважати відповідно абзацами п'ятим - сьомим.

11. У пункті 14:

1) цифри «№ 025-3/о, № 026/о,» виключити;

2) слова та цифри «Інструкцією щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2011 року за № 1162/19900» замінити словами та цифрами «Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).».

ГОР. МОЗ

12. У пункті 18 слово «Кабінеті» замінити словом «пункті».

**Керівник експертної групи з питань
реформування системи охорони
здоров'я Директорату медичних послуг**



Т. Орабіна

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» (далі – проект).

Проект розроблено на підставі статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» з метою підвищення рівня охоплення щепленнями населення країни шляхом усунення бар'єрів для можливості проводити профілактичні щеплення, зокрема, лише в окремих кабінетах щеплень.

Проект та супровідні документи до проекту оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження до проекту просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою:

Експертна група з питань реформування системи охорони здоров'я
Директорату медичних послуг: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 254-06-52, e-mail: medreforms@gmail.com.

Контактна особа: керівник експертної групи з питань реформування системи охорони здоров'я Директорату медичних послуг Орабіна Тетяна Миколаївна, тел. (044) 254-06-52.

**Керівник експертної групи з питань
реформування системи охорони
здоров'я Директорату медичних послуг**



Т. Орабіна

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Положення про організацію і проведення
профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил
«Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що
надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»**

Мета: підвищення рівня вакцинації населення країни, шляхом усунення бар'єрів для можливості проводити профілактичні щеплення, зокрема лише в окремих кабінетах щеплень.

1. Підстава розроблення проекту акта

Стаття 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та до Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» розроблений з метою підвищення рівня охоплення профілактичними щепленнями населення країни шляхом усунення бар'єрів, які регулювали можливість проводити профілактичні щеплення лише в окремих кабінетах щеплень.

Збільшення рівня охоплення імунопрофілактикою до 95 відсотків є цільовим показником, який передбачено досягнути в середньостроковій перспективі (до 2020 року) згідно з Середньостроковим планом пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 №275-р.

Зазначеного рівня охоплення імунопрофілактикою можна досягти, лише усуваючи існуючі штучні бар'єри, які не підкріплені доказовою базою та встановлюють надмірні вимоги до умов та процедур проведення щеплень.

Наразі є кілька ключових бар'єрів.

Відповідно до змін, які відбулися в системі охорони здоров'я, проведення профілактичних втручань, що включає вакцинацію відповідно до вимог календаря профілактичних щеплень, покладається на надавачів первинної медичної допомоги, якими окрім закладів охорони здоров'я можуть бути фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечують на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням первинної медичної допомоги. Проте зараз діє обмеження проводити щеплення лише в кабінетах щеплень в закладах охорони здоров'я.

Необхідно оновити перелік вимог до місць, де можна проводити профілактичні щеплення, наприклад, наявність потрібного обладнання.

Іншим бар'єром є встановлені вимоги до площі місць проведення щеплень та проведення щеплень в окремих кабінетах. Відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, ключовими при проведенні щеплень повинні бути вимоги не до окремих кабінетів, а до трьох базових речей: забезпечення безпечності медичного імунобіологічного препарату, інфекційного контролю (захист пацієнта та медичного працівника) та дотримання правил поводження з епідемічно-небезпечними медичними відходами.

Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень також потребує виключення посилань на нечинні форми медичної звітності, та положення щодо проведення щеплень для профілактики туберкульозу в окремих документах, оскільки щеплення отримують особи, що не хворіють на туберкульоз.

3. Суть проекту акта

Проектом наказу передбачено внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, зокрема:

передбачається дозволити проводити профілактичні щеплення не лише в закладах охорони здоров'я, а й за місцем провадження діяльності фізичної особи - підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечує на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням первинної медичної допомоги;

встановлюється, що щеплення можуть проводитись лише у постійних або тимчасових пунктах щеплень (замість кабінетів щеплень) із визначенням вимог до таких пунктів.

Проектом також передбачено внести зміни до додатків до Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу», зокрема, виключити норму, що дозволяла проводити щеплення лише в окремих кабінетах площею з визначеною мінімальною площею.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі законодавчі акти:

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових фінансових витрат.

6. Прогноз впливу

Реалізація акта матиме вплив:

на інтереси суб'єктів господарювання, а саме створить кращі умови для закладів охорони здоров'я для проведення щеплень, дозволить проводити щеплення за місцем надання медичних послуг фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;

на забезпечення прав та інтересів громадян, а саме буде забезпечено доступність всім верствам населення засобів імунопрофілактики шляхом усунення бар'єрів в системі охорони здоров'я, які не підкріплені доказовою базою та встановлюють надмірні вимоги до умов та процедур проведення щеплень;

на громадське здоров'я: сприятиме покращенню стану здоров'я населення завдяки профілактиці інфекційних хвороб, яких можна запобігти проведенням імунопрофілактики.

Проект не впливатиме на розвиток регіонів, ринок праці, екологію на навколишнє природне середовище.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу погоджено з Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні без зауважень. Спільним представницьким органом об'єднань профспілок проект наказу не погоджено.

8. Громадське обговорення

Проект наказу було розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання, органів місцевого самоврядування та громадських організацій. Пропозицій та зауважень не надійшло.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу погоджено з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною регуляторною службою України без зауважень. Проект потребує погодження з Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів і Національною академією медичних наук України.

10. Правова експертиза

Проект наказу потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України та підлягає державній реєстрації.

11. Запобігання дискримінації

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

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

12. Запобігання корупції

У проекті акта відсутні правила і процедури, що можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

Прийняття цього наказу створить умови для удосконалення процедур організації проведення щеплень населення, дозволить розширити можливості забезпечення процесу вакцинації не тільки в закладах охорони здоров'я, а також за місцем надання медичних послуг фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики. Зазначене дозволить на належному рівні підтримувати епідемічне благополуччя в Україні щодо інфекцій, керованих засобами імунопрофілактики, шляхом забезпечення достатнього обсягу охоплення профілактичними щепленнями.

Критерієм оцінки ефективності проекту є кількість осіб, що пройдуть вакцинацію.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**



Уляна СУПРУН

« » _____ 2019 р.

Аналіз регуляторного впливу

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

І. Визначення проблеми

Згідно зі статтею 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими і включаються до календаря щеплень. Працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб.

Проте в Україні склалась напружена епідемічна ситуація з інфекційними хворобами впродовж останніх 5 років: захворюваність на кір, краснуху, епідемічний паротит, кашлюк, дифтерію набуває загрозливого характеру, про що свідчить чергування періодів підйому і спаду захворюваності.

Однією з причин є антивакцинальний рух, внаслідок чого рівень вакцинації знизився до 40-50% замість рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) 95%. За даними ВООЗ у 2016 році за рівнем охоплення імунізацією проти кашлюку, дифтерії та правця (КДП) Україна опинилась на восьмому місці серед країн з найгіршими показниками.

Довідково. Рівень охоплення щепленнями за 10 місяців 2018 року у різних вікових категоріях становить:

- проти туберкульозу від 68,1% до 70,6%,
- проти поліомієліту 66,8%
- проти дифтерії, кашлюку, правцю 52-54%
- проти гепатиту В - 52,9%
- проти гемофільної інфекції від 42,8% до 36,9%
- проти кору, паротиту, краснухи від 76,1% до 77,5%
- проти дифтерії, правцю від 46,5% до 70,6%.

Рівень планової вакцинації проти кору в Україні протягом 2017 року зріс більше ніж удвічі у порівнянні з 2016 роком, проте захворюваність на кір в Україні надалі зростає (за оперативними даними Центру громадського здоров'я МОЗ України, інформацією МОЗ України). З початку 2018 року в Україні на кір захворіли 46 937 людей (17 418 дорослих та 29 519 дітей). Найбільше хворіють на кір у областях, де рівень охоплення плановою вакцинацією найменший. У загальних цифрах найвищі показники у Львівській (загалом 10 232 людини: 2 871 дорослий і 7 361 дитина), Івано-

Франківській (4 828 людей: 1 293 дорослих і 3 535 дітей), Закарпатській (4 289 людей: 882 дорослих та 3 407 дітей), Тернопільській (3 060 людей: 1 026 дорослих і 2 034 дитини) областях, Києві (2 780 людей: 1 667 дорослих і 1 113 дітей), Чернівецькій (2 759 людей: 885 дорослих і 1 873 дитини) області. З початку 2018 року від ускладнень кору померли 15 людей (4 дорослих і 11 дітей).

Імунізація є питанням національної безпеки, оскільки здоров'я українців - усіх разом і кожного зокрема - залежить від рівня охоплення щепленнями у країні. Для формування колективного імунітету необхідним рівнем вакцинації є 95–98%.

Збільшення рівня охоплення імунопрофілактикою до 95 відсотків є цільовим показником, який передбачено досягнути в середньостроковій перспективі (до 2020 року) згідно з підрозділом другим розділу III Середньострокового плану пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 №275-р.

Зазначеного рівня охоплення імунопрофілактикою можна досягти в значній мірі, усуваючи існуючі штучні бар'єри, які не підкріплені доказовою базою та встановлюють надмірні вимоги до умов та процедур проведення щеплень.

Наразі є кілька ключових бар'єрів.

Відповідно до змін, які відбулися в системі охорони здоров'я, зокрема згідно з положеннями наказу МОЗ України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 р. за № 348/31800, проведення профілактичних втручань, що включає вакцинацію відповідно до вимог календаря профілактичних щеплень, покладається на надавачів первинної медичної допомоги, якими окрім закладів охорони здоров'я можуть бути фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечують на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням первинної медичної допомоги.

Крім того, у пункті 12 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 передбачено, що товари і послуги, придбані МОЗ за рахунок бюджетних коштів для здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, передаються в установленому МОЗ порядку з урахуванням обґрунтованої потреби у товарах і послугах структурним підрозділам з питань охорони здоров'я, які у строк, що не перевищує трьох робочих днів, розподіляють їх між закладами охорони здоров'я та у разі необхідності здійснюють їх перерозподіл. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я також розподіляють імунобіологічні препарати (вакцини) між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та

неонатологічну допомогу та отримали імунобіологічні препарати (вакцини) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу, закладами охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, та одержали імунобіологічні препарати (вакцини), за їх обґрунтованим зверненням та у разі необхідності здійснюють їх перерозподіл.

Проте зараз діє обмеження проводити щеплення лише в окремих кабінетах щеплень в закладах охорони здоров'я. Матеріально-технічне забезпечення кабінетів щеплень повинно відповідати вимогам наказу МОЗ України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень», яким затверджено: примірне положення про кабінет щеплень; примірний табель оснащення кабінету щеплень; примірний перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення кабінету щеплень; примірне положення про молодшого спеціаліста з медичною освітою кабінету щеплень.

Вказаними положеннями встановлений детальний перелік вимог до приміщень, наявного оснащення та лікарських засобів у кабінеті щеплень.

Іншим бар'єром є встановлені Державними санітарними нормами і правилами «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» вимоги до площі місць проведення щеплень та проведення щеплень в окремих кабінетах.

Водночас відповідно до рекомендацій ВООЗ, ключовими при проведенні щеплень повинні бути вимоги не до окремих кабінетів, а до трьох базових речей: забезпечення безпечності медичного імунобіологічного препарату, інфекційного контролю (захист пацієнта та медичного працівника) та дотримання правил поводження з епідемічно-небезпечними медичними відходами.

Таким чином, необхідно переглянути вимоги до місць, де можна проводити профілактичні щеплення, та умов їх проведення.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-
--	---	---

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

Сприяння підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України.

Спрощення порядку та умов проведення щеплень, зокрема у відповідності до рекомендацій ВООЗ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2 Внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551) та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2013 № 259.	Дана альтернатива дозволяє проводити профілактичні щеплення не лише в закладах охорони здоров'я, а й за місцем провадження діяльності фізичної особи - підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики; Досягнення цілей державного регулювання здійснюватиметься шляхом: - скасування вимоги про обов'язковість проведення щеплень в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та

	діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I - III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I - IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств (п. 3 Положення); - скасування норми про відповідність матеріально-технічного забезпечення кабінетів щеплень вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень» (п. 11 Положення); - встановлення, що щеплення можуть проводитись лише у постійних або тимчасових пунктах щеплень (замість кабінетів щеплень) із визначенням спрощених вимог до таких пунктів, порівняно з чинними положеннями; - виключення норми з Державних санітарних норм і правил, що дозволяла проводити щеплення лише в окремих кабінетах площею з визначеною мінімальною площею.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	На закупівлю імунобіологічних препаратів (вакцин).
Альтернатива 2	Підвищення рівня охоплення імунопрофілактикою населення України;	Додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, не прогнозується.

	Ліквідація штучних перешкод для проведення імунопрофілактики населення України.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні.
Альтернатива 2	Доступність послуг первинної медичної допомоги. Зниження рівня поширення захворювань, яких можна запобігти здійснивши вакцинацію. Зменшення смертельних випадків внаслідок таких хвороб, як поліомієліт, туберкульоз, дифтерії, кашлюку, правцю, гепатиту, кору тощо.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно фізичних осіб - підприємців, які є ліцензіатами з провадження господарської діяльності з медичної практики та надають первинну медичну допомогу.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць				1074	1074
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків				100	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Зважаючи, що площа кабінету щеплень не може бути менше 12 м ² , припускаються, що у суб'єктів господарювання виникають додаткові витрати, пов'язані із сплатою орендної плати, комунальних послуг тощо.
Альтернатива 2	Отримання доходу від практики лікаря; Отримання можливості надавати медичні послуги з імунопрофілактики населенню за рахунок бюджетних коштів; Розширення конкуренції між надавачами первинної медичної допомоги; Покращення сервісу медичного обслуговування;	Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 190,48 грн.(лише в перший рік регулювання). Див. М-тест.

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів, оскільки запропоноване регулювання передбачає скасування необґрунтованих вимог до ліцензіатів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	204 575 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених 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 залишення незадовільного рівня охоплення імунопрофілактикою населення без змін або зниження вказаного рівня. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: Сприяння підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України. Спрощення порядку та умов проведення щеплень, зокрема у відповідності до рекомендацій ВООЗ. Прийняття проекту наказу дозволить скасувати вимоги нормативно-правових актів, що створюють штучні перешкоди для належного проведення імунопрофілактики населення, а також сприятиме дотриманню рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.

		Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде розв'язана).	
--	--	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: Підвищення рівня охоплення імунопрофілактикою населення України; Ліквідація штучних перешкод для проведення імунопрофілактики населення України. Для громадян: Доступність послуг первинної медичної допомоги. Зниження рівня поширення захворювань, яких можна запобігти пройшовши вакцинацію. Зменшення смертельних випадків внаслідок таких хвороб, як поліомієліт,	Для держави: Додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, не прогнозується. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 190,48 грн.(лише в перший рік регулювання).	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби розв'язанні проблеми відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття забезпечить досягнення встановлених цілей.

	туберкульоз, дифтерії, кашлюку, правцю, гепатиту, кору тощо. Для суб'єктів господарювання : Отримання доходу від практики лікаря; Отримання можливості надавати медичні послуги з імунопрофілак тики населенню за рахунок бюджетних коштів; Розширення конкуренції між надавачами первинної медичної допомоги; Покращення сервісу медичного обслуговування;			
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні	Для держави: На закупівлю імунобіологічних препаратів (вакцин). Для громадян: Відсутні	Дана альтернатива забезпечує потреби розв'язанні проблеми досягнення	не у та

	Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для суб'єктів господарювання: Зважаючи, що площа кабінету щеплень не може бути менше 12 м ² , припускаються, що у суб'єктів господарювання виникають додаткові витрати, пов'язані із сплатою орендної плати, комунальних послуг тощо.	встановлених цілей.
--	--	--	---------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2.	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом спрощення вимог до порядку та умов проведення щеплень, а саме:

- дозволити проводити профілактичні щеплення не лише в закладах охорони здоров'я, а й за місцем провадження діяльності фізичної особи - підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечує на її основі медичне обслуговування населення, безпосередньо пов'язане з наданням первинної медичної допомоги;

- скасувати вимоги про обов'язковість проведення щеплень в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I - III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I - IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств (п. 3 Положення);

- скасувати норми про відповідність матеріально-технічного забезпечення кабінетів щеплень вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень» (п. 11 Положення);

- встановити, що щеплення можуть проводитись лише у постійних або тимчасових пунктах щеплень (замість кабінетів щеплень) із визначенням спрощених вимог до таких пунктів, порівняно з чинними положеннями;

- скасувати вимогу Державних санітарних норм і правил до мінімальної площі окремих кабінетів для щеплення.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з медичної практики:

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.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводиться, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-тест) в межах даного аналізу.

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 протягом жовтня 2018 року шляхом письмового анкетування та телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультації	Основні результати консультацій
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 у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

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

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1074.

питома вага суб'єктів малого 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 2018 рік», з 1 січня 2018 року становить – 22,41 гривні. Джерело отримання інформації: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2246-19/print>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» на офіційному веб-сайті Міністерства (moz.gov.ua).

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
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
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 <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	--	--	--	
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1074	--	--	
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	--	--	--	
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання					
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> 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	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за	11,20 грн.	

		результатами консультацій) X 22.41 грн. = 11,20 грн.	результатами и консультацій)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>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</i>	8 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 22.41 грн. X 1 = 179,28 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	179,28 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	--	--	--
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	--	--	--
13.	Інші процедури:	--	--	--
14.	Разом, гривень	190,48 грн.	--	190,48 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори із 416 ліцензіатами з медичної практики.	1074	-	1074
16.	Сумарно, гривень	204 575 грн.	-	204 575 грн.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – необмежена.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 190, 48 грн.

5. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 8,5 годин.

6. Рівень охоплення імунопрофілактикою:

- проти туберкульозу;
- проти поліомієліту;
- проти дифтерії, кашлюку, правцю;
- проти гепатиту;
- проти гемофільної інфекції;
- проти кору, паротиту, краснухи;
- проти дифтерії, правцю.

7. Кількість фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, як надавачі медичних послуг, пов'язаних з первинною

медичною допомогою, та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) придбаних за державні кошти.

8. Кількість закладів охорони здоров'я приватної форми власності, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, як надавачі медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) придбаних за державні кошти.

9. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

IX. 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 акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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 кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

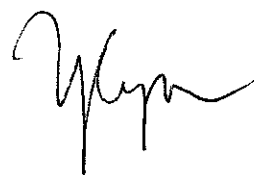
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

В.о. Міністра охорони здоров'я України



У.Сурин

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»

Зміст положення (норми) чинного нормативно-правового акту	Зміст відповідного положення (норми) з урахуванням пропонування змін
Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень (Положення в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України № 551 від 11 серпня 2014 року)	
2. Організація діяльності щодо проведення щеплень покладається на керівника закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) в установленому законодавством порядку.	2. Організація діяльності щодо проведення щеплень покладається на керівника закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) або на фізичну особу - підприємця, яка одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - ФОП), в установленому законодавством порядку.
3. Профілактичні щеплення здійснюються в кабінетах щеплень, які створюються як окремий структурний підрозділ лікувально-профілактичного та/або амбулаторно-поліклінічного ЗОЗ та діють при медичних кабінетах дошкільних навчальних закладів, середніх навчальних закладів I - III ступенів, загальноосвітніх шкіл-інтернатів, професійно-технічних закладів, вищих навчальних закладів I - IV рівнів акредитації, у медичних пунктах підприємств.	3. Профілактичні щеплення здійснюються в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими.
4. Кабінет щеплень може бути постійно діючим або тимчасовим.	Положення виключено
Постійно діючий або тимчасовий кабінет щеплень (далі - Кабінет щеплень) може створюватися у ЗОЗ незалежно від форми власності, що має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.	
5. Щеплення дозволяється проводити тільки зареєстрованими в	4. Щеплення дозволяється проводити тільки зареєстрованими в

Україні вакцинами/анатоксинами згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та інструкціями із застосування вакцини або анатоксину, затвердженими в установленому порядку. У Кабінетах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою), які пройшли спеціальну щорічну підготовку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень. 7. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом керівника ЗОЗ з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які беруть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій у травні та листопаді кожного року.	Україні вакцинами/анатоксинами згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та інструкціями із застосування вакцини або анатоксину, затвердженими в установленому порядку. У пунктах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою), які пройшли спеціальну щорічну підготовку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень.
8. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою: в усній або письмовій формі запрошують до ЗОЗ осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх запрошують також батьків або інших законних представників, що їх замінюють), у день, визначений для проведення щеплень;	6. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ або ФОП. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які братимуть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень узгоджуються із Міністерством охорони здоров'я АРК, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у липні - серпні кожного року 7. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою: в усній або письмовій формі запрошують до ЗОЗ або до місця надання медичних послуг ФОП осіб, які підлягають щепленню (при щепленні неповнолітніх запрошують також батьків або інших законних представників, що їх замінюють), у день, визначений для проведення щеплень;

9. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим. ... Медичні огляди дітей перед щепленням у ЗОЗ проводяться у присутності батьків, або опікунів, піклувальників, або інших законних представників безпосередньо у день щеплення. У разі проведення щеплень у дошкільних закладах або загальноосвітніх навчальних закладах медичні огляди проводяться у присутності медичного працівника ЗОЗ. Обов'язковою умовою для проведення медичних оглядів дітей у ЗОЗ є дотримання температурного режиму у приміщенні не нижче 20 °C та достатнє освітлення. Медичний огляд дітей перед щепленням складається з таких етапів: б) оформлення медичного висновку лікаря за результатами обов'язкового медичного огляду (безпосередньо у день щеплення) щодо стану здоров'я дитини, яка підлягає щепленню. Медичний висновок у разі відсутності захворювання визначається терміном «здоровий», при виявленні ознак захворювання конкретизують діагноз із відповідним записом у первинній медичній документації: формі № 097/о «Карта розвитку новонародженого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 1999 року № 184 (далі - форма № 097/о);	8. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим. ... Медичні огляди дітей перед щепленням у ЗОЗ або за місцем надання медичних послуг ФОП, проводяться у присутності батьків, або опікунів, піклувальників, або інших законних представників безпосередньо у день щеплення. У разі проведення щеплень у дошкільних закладах або загальноосвітніх навчальних закладах медичні огляди проводяться у присутності медичного працівника ЗОЗ або ФОП. Обов'язковою умовою для проведення медичних оглядів дітей у ЗОЗ або за місцем надання медичних послуг ФОП є дотримання температурного режиму у приміщенні не нижче 22 °C та достатнє освітлення. Медичний огляд дітей перед щепленням складається з таких етапів: б) оформлення медичного висновку лікаря за результатами обов'язкового медичного огляду (безпосередньо у день щеплення) щодо стану здоров'я дитини, яка підлягає щепленню. Медичний висновок у разі відсутності захворювання визначається терміном «здоровий», при виявленні ознак захворювання конкретизують діагноз із відповідним записом у первинній медичній документації: формі № 097/о «Медична картка новонароджених», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві
---	---

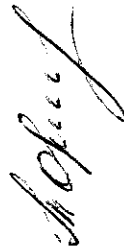
	юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі - форма № 097/о);
11. Профілактичні щеплення повинні проводитися при дотриманні санітарно-протиепідемічних правил і норм. Матеріально-технічне забезпечення Кабінетів щеплень повинно відповідати вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2009 року № 1095 «Питання організації роботи кабінетів щеплень». Забороняється проведення профілактичних щеплень у перев'язувальних, маніпуляційних кабінетах ЗОЗ.	10. Профілактичні щеплення мають проводитися лише у пунктах щеплення. Постійний пункт щеплення (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено щоденне проведення профілактичних щеплень) має бути оснащений: холодилиником для зберігання лікарських засобів; термометром в холодилинику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань; сумкою - холодилиником (термоконтейнером) з двома комплектами холододових елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром; столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку -холодилиник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців; наборами лікарських засобів та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги; коробкою для безпечної утилізації шприців; кушеткою для проведення профілактичного щеплення і сповивання дитини за необхідності або стільцем; облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук; бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для знезараження повітря, дозволенням до застосування в установленому порядку; інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі

	візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів (за можливості); термометром для вимірювання температури у приміщенні. Тимчасові пункти щеплення (місце, де щеплення проводяться лише впродовж двадцяти чотирьох годин) дозволяється облаштовувати без холодильника, проте вони мають оснащуватись двома сумками -холодильниками (термоконтейнерами) з термометрами та відповідною кількістю холодових елементів залежно від обсягу вакцин (один для зберігання основного запасу вакцин, інший на робочому столі для зберігання відкритого флакона). Крім цього, тимчасовий пункт щеплення оснащується: столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку -холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців; коробкою для безпечної утилізації шприців; облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук; наборами лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах; термометром для вимірювання температури у приміщенні. Положення виключено
12. Щеплення для профілактики туберкульозу повинні проводитися в окремих приміщеннях, а за їх відсутності - у різні дні з проведенням інших щеплень. Забороняється застосування з іншою метою інструментарію, призначеного для проведення щеплень для профілактики туберкульозу.	
14. Запис про проведення щеплення робиться в одній з таких форм: ...	12. Запис про проведення щеплення робиться в одній з таких форм: ...

№ 025-1/о «Вкладний листок на підлітка до медичної карти амбулаторного хворого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302 (далі - форма № 025-1/о);	№ 025-1/о «Вкладний листок на підлітка до медичної карти амбулаторного хворого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302 (далі - форма № 025-1/о);
№ 026/о «Медична карта дитини (для дошкільного та загальноосвітнього навчальних закладів)», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі - форма № 026/о);	Положення виключені
№ 025-3/о «Медична карта студента», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі - форма № 025-3/о);	
16. У відповідних формах медичної облікової документації (№ 097/о, № 112/о, № 025-1/о, № 026/о, № 025/о, № 003/о) необхідно відмітити характер і терміни у разі виникнення загальних або місцевих реакцій та провести їх реєстрацію згідно з Інструкцією щодо організації епідеміологічного нагляду за несприятливими подіями після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2011 року за № 1162/19900.	14. У відповідних формах медичної облікової документації (№ 097/о, № 112/о, № 025-1/о, № 025/о, № 003/о) необхідно відмітити характер і терміни у разі виникнення загальних або місцевих реакцій та провести їх реєстрацію згідно з Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/ 13340 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).
20. У кожному Кабінеті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та	18. У кожному пункті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та

вироби медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання терміновій медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу.	вироби медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання терміновій медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу.
ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ І ПРАВИЛА «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2013 року № 259	
Додаток 1	Додаток 1
Кабінет для щеплень - 12	Положення виключені
* У разі обслуговування населення більше 800 чоловік - необхідно передбачати окремий кабінет для щеплень.	
Додаток 2	Додаток 2
Процедурний/ оглядовий кабінет / кабінет щеплень	Процедурний/ оглядовий кабінет / пункт щеплень

Керівник експертної групи з питань реформування системи охорони здоров'я Директорату медичних послуг



Т. Орабіна