



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 2022 р.

## Державна регуляторна служба України

Відповідно до частини першої статті 6, 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, схваленої 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), з метою продовження здійснення заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, Міністерство охорони здоров'я України розробило та направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт наказу в найкоротший термін.

### Додатки:

1. Проєкт нормативно-правового акта на 18 арк.
2. Пояснювальна записка до нормативно-правового акта на 4 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу проєкту нормативно-правового акта з додатками на 27 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення проєкту нормативно-правового акта на 1 арк.

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

**Ігор КУЗІН**

Запорожець С.І.  
0974694429

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/12013/2-22 від 27.05.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№26-04/12013/2-22 від 27.05.2022  
КЕП Кузін Ігор Володимирович  
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

**Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту**

Відповідно до частини першої статті 6, 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, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1402, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою забезпечення здійснення підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, її готовності до проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, що додається.
2. Суб'єктам господарювання, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, забезпечити виконання Порядку, затвердженого пунктом 1 цього наказу, та подання інформації про його

виконання до Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» щороку до 10 лютого.

3. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Черненко Л.М) забезпечити збір, узагальнення та подання інформації про виконання Порядку, затвердженого пунктом 1 цього наказу, до Міністерства охорони здоров'я України щороку до 20 лютого.

4. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленко О.М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

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

Міністр



**Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

№ \_\_\_\_\_

## ПОРЯДОК

**проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту**

### I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає заходи, що мають бути здійснені працівниками закладів громадського здоров'я, медичними працівниками закладів охорони здоров'я, іншими суб'єктами господарювання, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, для організації ефективного епідеміологічного нагляду за поліомієлітом з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту.

Метою цього Порядку є зниження ризику завезення та поширення «диких» поліовірусів, недопущення циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу та підготовка медичних працівників закладів охорони здоров'я, працівників закладів громадського здоров'я, суб'єктів господарювання, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до проведення заходів, які необхідно здійснювати при виявленні та підтвердженні завезення «диких» поліовірусів, виявленні циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу на території України, вільній від поліомієліту.

2. У цьому Порядку скорочення вживаються у таких значеннях:
- ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
  - РРЛ – Регіональна референс-лабораторія;
  - ЄРБ – Європейське регіональне бюро;

ЄР – Європейський регіон;  
 МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України;  
 ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» – Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;  
 ДПВ – «дикий» поліовірус;  
 ДПВ1 – «дикий» поліовірус тип 1;  
 ДПВ 2 – «дикий» поліовірус тип 2;  
 ДПВ3 – «дикий» поліовірус тип 3;  
 ГВП– гострий в'ялий параліч;  
 ВСПВ – вакциноспоріднений поліовірус;  
 цВСПВ – циркулюючий вакциноспоріднений поліовірус;  
 іВСПВ – вакциноспоріднений поліовірус, пов'язаний з імунодефіцитом, виділений від особи з ознаками первинного імунодефіциту;  
 нВСПВ – невизначений вакциноспоріднений поліовірус;  
 ОПВ – оральна поліомієлітна вакцина;  
 мОПВ2 – моновалентна оральна поліомієлітна вакцина типу 2;  
 БОПВ – бівалентна поліомієлітна вакцина;  
 тОПВ – тривалентна поліомієлітна вакцина;  
 ІПВ – інактивована поліомієлітна вакцина;  
 ММСП – Міжнародні медико-санітарні правила;  
 ДДІ – додаткові дні імунізації.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

подія - в разі забору зразків від людини та виявлення в них ВСПВ: в єдиному випадку ГВП або особи (контактної) без будь-яких симптомів або у однієї чи більше осіб (інфікованою особою може бути випадок ГВП або без наявності симптомів практично здорова особа) без наявності доказів подальшої циркуляції серед місцевого населення (ізоляти іВСПВ або нВСПВ) або ізоляту поліовірусу штаму Себіна типу 2, із окремої проби, взятої через 4 місяці і більше після використання будь-якого типу ОПВ, що містить тип 2 (мОПВ2 або тОПВ) або виявлення ДПВ1, ДПВ2 або ДПВ3 у інфікованої особи, із задокументованим контактом з вірусом в лабораторії або в закладі з виробництва вакцини;

подія – в разі забору зразків із доквілля та виявлення в них: ДПВ в єдиній пробі з доквілля без ознак екскреції вірусу при подальшому спостереженні (ознаки екскреції вірусу визначаються, як виявлення в процесі подальшого розслідування у особи/осіб, що інфікована(і) ДПВ або ВСПВ) або ВСПВ без ознак подальшої передачі, зокрема: в єдиній пробі із доквілля без ознак тривалої циркуляції або нВСПВ або іВСПВ або ізоляту поліовірусу Себіна типу 2 або подібного штаму Себіна типу 2 зі зразка(-ів) з доквілля через 4 місяці і більше після використання будь-якого типу ОПВ, що містить тип 2 (мОПВ2 або тОПВ);

спалах – в разі забору зразків від людини та виявлення в них: ДПВ у інфікованої особи/осіб, (наприклад, ознаки екскреції вірусу визначаються, як виявлення в процесі подальшого розслідування у особи/осіб, що інфікована(і) ДПВ або ВСПВ, поза межами ендемічних зон або без задокументованого контакту з вірусом типу 2 в лабораторії чи закладі з виробництва вакцини) або цВСПВ інфікованої особи/осіб (інфікованою особою може бути випадок ГВП або без наявності симптомів практично здорова особа);

спалах – в разі забору зразків із довкілля та виявлення: двох або більше окремих зразків з довкілля ((термін «окремий» означає, що взяття зразку із навколишнього середовища з метою епідеміологічного нагляду за навколишнім середовищем, було проведено з більше ніж одного окремого місця забору зразків (без збігу території медичного обслуговування) або зразки були відібрані з одного і того ж місця, але забір проводився з розривом більше ніж у два місяці)), позитивних у відношенні до ДПВ при наявності генетичної інформації про довготривалу місцеву передачу або єдиної проби з довкілля позитивної у відношенні ДПВ з подальшими доказами екскреції вірусу (без задокументованого контакту в лабораторії чи закладі з виробництва вакцини), або будь-якого зразка(ків) з довкілля, позитивного на цВСПВ.

Термін «активний епідеміологічний нагляд» вживається у значенні, наведеному в Порядку ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 липня 2020 року № 1726, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1332/35615.

Термін «контактні особи» вживається у значенні, наведеному в Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

## **II. Заходи, що здійснюються з метою попередження завезення ДПВ та цВСПВ**

1. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» з метою підтримки високого рівня охоплення щепленням проти поліомієліту забезпечує на національному рівні охоплення вакцинацією дітей віком до 1 року трьома дозами поліомієлітної вакцини не нижче 95%, а також охоплення щепленнями дітей за віком відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551) (далі – Календар щеплень).

2. Заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я забезпечують на регіональному рівні виконання показника охоплення

щепленнями проти поліомієліту не нижче 90% дітей віком до 1 року та дітей за віком відповідно до Календаря щеплень, та проводять щомісячний аналіз:

- 1) охоплення профілактичними щепленнями;
- 2) потреби в імунобіологічних препаратах;
- 3) кількості випадків відмов від вакцинації та обґрунтованості медичних протипоказань.

3. Заклади охорони здоров'я з метою підтримки високого рівня охоплення щепленнями проти поліомієліту:

- 1) здійснюють заходи з імунізації невакцинованих дітей або тих, що вакциновані проти поліомієліту з порушенням Календаря щеплень;
- 2) забезпечують охоплення щепленнями проти поліомієліту групи осіб підвищеного ризику (біженці, внутрішньопереміщені особи, особи, схильні до кочового способу життя);
- 3) проводять щеплення відповідно до Календаря щеплень, а також забезпечують додаткову дозу ІПВ у разі попередньої імунізації лише ОПВ дітям внутрішньопереміщених осіб та біженців з інших країн, які прибули в Україну на тимчасове чи постійне проживання, яким не виповнилось 15 років;
- 4) забезпечують обстеження дорослого населення з ГВП, паралітичними симптомами, з клінічним перебігом подібним поліомієліту.

4. З метою забезпечення високоякісного епідеміологічного нагляду за ГВП/поліомієлітом та швидкого виявлення будь-якого завезення ДПВ та виявлення цВСПВ заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я забезпечують:

- 1) виконання індикаторів якості епідеміологічного нагляду за ГВП, наведених у додатку до цього Порядку, зокрема забезпечують високу якість епідеміологічного нагляду за ГВП/ поліомієлітом у дітей віком до 15 років на всіх рівнях, а саме виявлення ГВП, досягаючи територіальних цільових показників на 100 000 дітей, з урахуванням кількості дітей в регіоні, віком до 15 років;
- 2) проводять щотижневий аналіз інформації про всі «гарячі» випадки ГВП;
- 3) забезпечують проведення вірусологічних досліджень всіх зразків фекалій від дітей із випадками ГВП в лабораторіях, акредитованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) з діагностики поліомієліту.

5. Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо-небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ

України» проводить щорічну акредитацію за Державними стандартами України (далі – ДСТУ) EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» та протягом 24 годин після виділення ізоляту L20b+ або RD+, забезпечує направлення зразків до Регіональної референс-лабораторії (далі – РРЛ) ВООЗ для внутрішньотипової диференціації.

6. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» забезпечує розвиток потенціалу Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо-небезпечних патогенів з метою внутрішньотипової диференціації поліовірусів та протягом 24 годин інформує МОЗ про виявлення будь-якого поліовірусу, який не є штамом Себіна.

7. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», у разі потреби, за підтримки міжнародних партнерів, здійснює інформування через офіційні вебсайти про проведення обов'язкової вакцинації подорожуючих осіб або тих, хто планує тривалий час перебувати на території країн, де існує ризик виникнення випадків поліомієліту, зокрема в країнах, в яких зареєстровано ДПВ або цВСПВ.

Така вакцинація проводиться однією дозою ОПВ або ІПВ не менш, ніж за чотири тижні до здійснення виїзду за кордон. Обов'язково проводять імунізацію однією дозою вакцини проти поліомієліту особам, яким необхідно терміново здійснити виїзд за кордон.

8. Заклади громадського здоров'я проводять тренінги щодо епідеміологічного нагляду за поліомієлітом, у разі потреби – за підтримки міжнародних партнерів.

9. Заклади громадського здоров'я розробляють інформаційні довідки (пам'ятки) з профілактики поліомієліту для інформування громадян, які виїжджають до країн, де існує ризик виникнення випадків цього захворювання.

10. Заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я розробляють та забезпечують інформаційними довідками (пам'ятками) екіпажі всіх видів транспорту, працівників аеропортів, представників контрольних служб, які здійснюють контроль (митний, прикордонний), щодо епідемічної ситуації з поліомієліту в країнах, де існує ризик виникнення випадків цього захворювання, та заходів його профілактики.

11. З метою здійснення комунікаційних заходів та розвитку кадрового потенціалу заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я:



1) здійснюють комунікаційні та інформаційні заходи з питань імунізації;

2) забезпечують розробку та впровадження комунікаційних кампаній з підвищення обізнаності населення, а також медичних працівників щодо ефективності вакцинації, як єдиного шляху профілактики поліомієліту;

3) проводять комунікаційні кампанії щодо імунізації проти поліомієліту;

4) приймають участь у проведенні комунікаційних заходів під час Всесвітнього дня поліомієліту та Всесвітнього тижня імунізації;

5) проводять навчання медичних працівників з питань імунізації, зокрема шляхом проведення відповідних тренінгів та семінарів.

### **III. Заходи у разі підозри на випадок поліомієліту**

1. У разі підозри на випадок поліомієліту заклади охорони здоров'я зобов'язані повідомити протягом 24 годин заклад громадського здоров'я адміністративно-територіальної одиниці про всі підозрілі випадки захворювання на поліомієліт, а саме: випадок ГВП, «гарячий» випадок ГВП або про випадки з клінічним перебігом подібним до поліомієліту у пацієнта незалежно від віку.

Критерії «гарячого випадку» ГВП визначаються відповідно до Порядку проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2014 року № 383, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 червня 2014 року за № 695/25472.

2. Заклади громадського здоров'я проводять епідеміологічне розслідування в осередку підозрілого випадку та разом з закладами охорони здоров'я визначають коло контактних по випадку ГВП (діти віком до 5 років).

3. Заклади охорони здоров'я проводять вакцинацію проти поліомієліту:

- 1) контактним особам, які не отримали щеплень проти поліомієліту;
- 2) особам, що щеплені з порушенням Календаря щеплень;
- 3) особам, в яких були відсутні дані про щеплення.

4. З метою виділення поліовірусу від кожної особи з підозрою на поліомієліт заклади охорони здоров'я відбирають два зразки фекалій з інтервалом у 24 години і не пізніше 14 днів після початку паралічу.

5. Від контактних осіб, в першу чергу дітей віком до 5 років, які не мають щеплення або щеплені з порушенням Календаря щеплень, які

проживають в тому самому будинку або поблизу до випадку ГВП, для тестування на поліовірус заклади охорони здоров'я відбирають по одному зразку фекалій та забезпечують протягом 72 годин доставку зразків фекалій до вірусологічної лабораторії закладів громадського здоров'я.

6. Заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я забезпечують дотримання умов «холодового ланцюга» при зберіганні і транспортуванні зразків фекалій.

#### **IV. Епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями**

1. З метою проведення додаткового нагляду за поліомієлітом заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я здійснюють епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями.

2. Заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я забезпечують проведення вірусологічних обстежень хворих на нейроінфекції (інфекції центральної нервової системи, у тому числі серозні менінгіти), а також на гострі кишкові інфекційні хвороби, гострі вірусні респіраторні інфекції та обстеження здорових дітей організованих колективів, дитячих будинків і загальноосвітніх шкіл-інтернатів для дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування на рівні всіх областей.

3. Заклади громадського здоров'я:

- 1) здійснюють моніторинг циркуляції ентеровірусів в об'єктах навколишнього середовища (стічна вода), водах відкритих водоймищ;
- 2) включають до плану роботи своїх вірусологічних лабораторій кількість проб, місце (точки), кратність забору проб та терміни виконання;
- 3) проводять щомісячний аналіз результатів моніторингу циркуляції ентеровірусів в об'єктах навколишнього середовища та аналіз результатів вірусологічних обстежень хворих на нейроінфекції (інфекції центральної нервової системи, у тому числі на серозні менінгіти), а також на гострі кишкові інфекційні хвороби, гострі респіраторні вірусні інфекції, етіологія яких може бути пов'язана з ентеровірусами, та результатів обстежень здорових дітей.

#### **V. Заходи щодо забезпечення безпечного лабораторного зберігання «диких» поліовірусів**

1. Координацію діяльності з питань безпечного лабораторного зберігання «диких» поліовірусів здійснює національний координатор, визначений МОЗ.

2. З метою забезпечення безпечного лабораторного зберігання «диких» поліовірусів заклади громадського здоров'я:

1) проводять щорічний перегляд реєстру лабораторій, які працюють з потенційно інфекційним матеріалом, для контролю за його безпечним зберіганням, утилізацією та здійснюють моніторинг цих лабораторій;

2) проводять щорічну інвентаризацію штамів поліовірусів Себіна типів 1 та 3 для підготовки до періоду безпечного зберігання всіх поліовірусів Себіна з метою їх знищення або подальшої передачі до сертифікованих базових установ, які працюють з поліовірусом;

3) забезпечують контроль за безпечним зберіганням всіх потенційно інфекційних матеріалів, які містять поліовіруси;

4) оновлюють рекомендації та технічні матеріали, пов'язані з контейнментом поліовірусів.

3. Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо-небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» забезпечує контроль за дотриманням безпечного лабораторного зберігання «диких» поліовірусів та потенційно інфекційних матеріалів.

## **VI. Заходи, які необхідно проводити при підтвердженні виникнення «події»**

1. Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо-небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» після отримання інформації з РРЛ ВООЗ щодо виявлення ВСПВ зобов'язана протягом 2 годин повідомити про це керівництво ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»:

в єдиному випадку ГВП, або особи (контактної), без будь-яких симптомів, або у однієї чи більше осіб без наявності доказів подальшої циркуляції серед місцевого населення ізолятів іВСПВ або нВСПВ або ізоляту поліовірусу штаму Себіна типу 2, із окремої проби, взятої через 4 місяці і більше після використання будь-якого типу ОПВ, що містить тип 2, або виявлення ДПВ1, ДПВ2, або ДПВ3 у інфікованої особи, із задокументованим контактом з вірусом в лабораторії або в закладі з виробництва вакцини, або виявлення із довкілля ДПВ в єдиній пробі з довкілля без ознак екскреції вірусу при подальшому спостереженні, або ВСПВ без ознак подальшої передачі, зокрема в єдиній пробі із довкілля без ознак тривалої циркуляції нВСПВ, або іВСПВ, або ізоляту поліовірусу Себіна типу 2, або подібного штаму Себіна типу 2 зі зразка(ів) з довкілля через 4 місяці і більше після використання будь-якого типу ОПВ, що містить тип 2.

2. Після отримання інформації, наведеної в пункті 1 цього Розділу, керівництво ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» оцінює епідемічну ситуацію, як «подія», відповідно до визначення терміну «події», наведеному у пункті 3 Розділу I цього Порядку, та інформує МОЗ протягом 12 годин про реєстрацію «події» в країні.

3. День отримання інформації з РРЛ ВООЗ, завдяки якій в країні визначена епідемічна ситуація, як «подія», визначається, як день «0» з метою моніторингу впровадження заходів у відповідь на «подію».

4. МОЗ протягом 12 годин повідомляє Європейське регіональне бюро (далі – ЄРБ) ВООЗ про реєстрацію «події» в Україні та протягом 24 годин створює на період «події» Оперативний штаб, склад якого затверджується МОЗ.

5. Оперативний штаб розробляє План надзвичайних заходів, координує реалізацію плану та направляє фахівців для проведення епідеміологічного розслідування.

6. Заклад охорони здоров'я спільно з закладом громадського здоров'я визначають контактних осіб та проводять аналіз даних щодо їх профілактичних щеплень проти поліомієліту.

7. Заклади охорони здоров'я проводять щеплення контактних осіб, які раніше не отримали щеплення проти поліомієліту, щеплені з порушенням Календаря щеплень або у яких відсутні дані про проведену імунізацію проти поліомієліту та проводять аналіз планової імунізації дитячого населення проти поліомієліту в регіоні реєстрації «події» з метою підвищення показників охоплення профілактичними щепленнями проти поліомієліту.

8. З метою виділення поліовірусу від кожної особи, в якій виділено ВСПВ в єдиному випадку ГВП або у контактної особи, без наявності доказів подальшої циркуляції серед населення або ДПВ, заклади охорони здоров'я відбирають два зразки фекалій з інтервалом у 24 години, але не пізніше 14 днів після початку паралічу.

9. Від контактних осіб, в першу чергу дітей віком до 5 років, які не мають щеплення або щеплені з порушенням Календаря щеплень, які проживають в тому самому будинку або поблизу до випадку ГВП, для тестування на поліовірус заклади охорони здоров'я відбирають по одному зразку фекалій та забезпечують протягом 72 годин доставку зразків фекалій до вірусологічної лабораторії закладів громадського здоров'я.

10. Керівництво закладів охорони здоров'я протягом 48 годин здійснює інформування медичних працівників про «подію» пов'язану з поліомієлітом.

11. Заклади громадського здоров'я здійснюють активний епіднадгляд, а саме пошук не зареєстрованих випадків ГВП, включаючи ретроспективний пошук випадків ГВП в закладах охорони здоров'я (інфекційного та неврологічного профілю), вивчаючи історії хвороби, журнали реєстрації хворих в приймальних відділеннях цих закладів.

## **VII. Заходи при підтвердженні спалаху поліомієліту**

1. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» в рамках виконання зобов'язань Міжнародних медико - санітарних правил (ММСП) протягом 24 годин повідомляє ВООЗ про отримання інформації про виявлення ДПВ або цВСПВ.

2. Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо-небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» протягом двох годин інформує керівництво ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» після отримання інформації з РРЛ ВООЗ щодо підтвердженого випадку ДПВ у інфікованої особи (осіб), наприклад, поза межами ендемічних зон або без задокументованого контакту з вірусом типу 2 в лабораторії чи закладі з виробництва вакцини або цВСПВ інфікованої особи (осіб).

3. Керівництво ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» класифікує епідемічну ситуацію відповідно до визначення терміну «спалах», наведеному у пункті 3 Розділу I цього Порядку, та інформує МОЗ протягом 12 годин про реєстрацію «спалаху» в країні.

4. День отримання інформації з РРЛ ВООЗ, завдяки якій в країні визначена епідемічна ситуація, як «спалах», визначається, як день «0» з метою моніторингу впровадження заходів у відповідь на «спалах».

5. Протягом 12 годин МОЗ повідомляє ЄРБ ВООЗ про реєстрацію «спалаху» в Україні та протягом 24 годин створює Оперативний штаб та затверджує його склад.

6. Члени Оперативного штабу протягом 24 годин здійснюють виїзд на місце реєстрації «спалаху», проводять епідеміологічне розслідування і разом з міжнародними експертами проводять оцінку ризиків та протягом 48 годин розробляють План надзвичайних заходів.

7. Заклади охорони здоров'я спільно із закладами громадського здоров'я проводять епідеміологічне розслідування, визначають контактних осіб та здійснюють відбір по одному зразку фекалій від контактних осіб, в першу чергу дітей віком до 5 років, які не мають щеплення або щеплені з порушенням Календаря щеплень, які проживають в тому самому будинку або поблизу до випадку ГВП, для тестування на поліовірус.

З метою встановлення передачі поліовірусу в громаді, кількість контактних осіб та зразків фекалій може бути збільшено.

8. Заклади громадського здоров'я фіксують час забору матеріалу та доставляють проби фекалій до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусологічних та особливо-небезпечних патогенів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» не пізніше 72 годин після забору матеріалу відповідно до вимог Додатку 4 до Методичних рекомендацій «Організація епідеміологічного нагляду за поліомієлітом», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 липня 1998 року № 196.

9. Заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я при зберіганні і транспортуванні зразків фекалій дотримуються умов «холодового ланцюга».

10. У разі підтвердження «спалаху» МОЗ направляє запит до ЄРБ ВООЗ для оцінювання ситуації міжнародними експертами.

11. Протягом 72 годин національні та міжнародні експерти проводять оцінку ризику епідемічної ситуації.

12. ЄРБ ВООЗ здійснює аналіз та оцінює заходи щодо відповіді на спалах протягом перших трьох місяців після «спалаху» та через 6 місяців від початку «спалаху».

### **VIII. Заходи, які потрібно здійснювати для посилення епідеміологічного нагляду за ГВП після повідомлення про спалах поліомієліту**

1. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформує заклади громадського здоров'я та заклади охорони здоров'я, що здійснюють активний епідеміологічний нагляд за ГВП, про заходи щодо його посилення та посилення додаткового епідеміологічного нагляду за ентеровірусними інфекціями протягом 48 годин після повідомлення про спалах поліомієліту.

2. Активний епідеміологічний нагляд за ГВП розширюється з метою покращення чутливості та своєчасності виявлення випадків ГВП, в

тому числі включаючи ретроспективний пошук випадків в закладах охорони здоров'я (інфекційного та неврологічного профілю) та серед населення.

3. Активний епідеміологічний нагляд посилюється не лише на час спалаху, а і на період не менше 12 місяців після реєстрації останнього випадку ДПВ та/або цВСПВ.

4. Епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями посилюється за рахунок:

1) збільшення кількості вірусологічних обстежень хворих на нейроінфекції (інфекції центральної нервової системи, у тому числі на серозні менінгіти), гострі кишкові інфекційні хвороби, гострі вірусні респіраторні інфекції;

2) обстежень здорових дітей організованих колективів, дитячих будинків, загальноосвітніх шкіл-інтернатів для дітей сиріт та дітей позбавлених батьківського піклування на рівні всіх областей, в першу чергу дітей віком до 5 років;

3) збільшення кількості зразків, місць (точок) та кратності забору зразків з об'єктів навколишнього середовища (стічна вода), водах відкритих водойм.

5. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» здійснює щоденний аналіз звітів щодо зареєстрованих випадків ГВП на національному та регіональному рівнях.

6. Заклади громадського здоров'я щотижнево здійснюють аналіз ситуації, використовуючи картографічний метод та інші документально підтверджуючі засоби проведення посиленого епідеміологічного нагляду за ГВП та за ентеровірусними інфекціями.

7. Керівництво закладів охорони здоров'я забезпечує підвищення обізнаності серед медичних працівників щодо необхідності в якісному епідеміологічному нагляді за ГВП.

## **ІХ. Організація додаткових заходів з імунізації при реєстрації «спалаху»**

1. На засіданні Оперативного штабу приймається рішення щодо додаткових заходів з імунізації, визначається цільова група дітей та стратегія проведення додаткових заходів з імунізації при реєстрації «спалаху» (мобільними бригадами, в медичних закладах або в комбінації цих підходів), тип та необхідна кількість вакцини, строки проведення заходів щодо додаткової імунізації.

2. Відповідне рішення Оперативного штабу затверджується МОЗ, проект рішення вносить Оперативний штаб.

3. На засіданні Оперативного штабу приймається рішення про проведення раундів з імунізації (в залежності від стану імунізації дітей).

4. Оперативним штабом забезпечується проведення оперативної оцінки стану «холодового ланцюга» на національному та обласному рівнях перед проведенням додаткових заходів з імунізації при реєстрації «спалаху».

5. При виявленні випадків, пов'язаних з ДПВ2, додаткові заходи з імунізації плануються на засіданні Оперативного штабу та координуються на Глобальному рівні Регіональним сертифікаційним комітетом на засіданні комітету ВООЗ з надзвичайних ситуацій щодо використання мОПВ.

6. На засіданні Оперативного штабу приймається відповідне рішення щодо разового дозволу на ввезення та можливості використання мОПВ.

7. МОЗ із залученням фахівців державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» при отриманні необхідної кількості БОПВ, забезпечують сертифікацію вакцини (в разі необхідності).

8. МОЗ забезпечує зберігання вакцини БОПВ на національному рівні та її розподіл в регіони для проведення додаткових заходів з імунізації при реєстрації «спалаху».

9. Для планової імунізації до моменту закупівлі необхідної кількості вакцин для проведення додаткової імунізації використовують 25 % резервний запас вакцини.

10. Заклади охорони здоров'я спільно закладами громадського здоров'я здійснюють аналіз стану охоплення профілактичними щепленнями проти поліомієліту дітей віком до 15 років (щодо отриманих щеплень ІПВ та ОПВ), визначають цільову групу населення для визначення необхідності проведення додаткової імунізації та проводять відповідні розрахунки необхідної кількості вакцин.

## **Х. Заходи з комунікації**

1. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» готує план комунікаційних заходів, в тому числі надає чітку інформацію про факт підтвердження події чи спалаху.



2. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» готує для населення прес-релізи, питання та відповіді для публікації в засобах масової інформації та для розміщення на вебсайтах закладів охорони здоров'я та громадського здоров'я.

3. На засіданні Оперативного штабу визначають кандидатів для створення групи з реагування на кризи, із залученням лідерів громадської думки, населення та громадських організацій.

4. МОЗ та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» проводять зустрічі з представниками засобів масової інформації з метою надання їм чіткої інформації щодо епідемічної ситуації.

5. Заклади охорони здоров'я та громадського здоров'я проводять зустрічі з медичними працівниками, громадськістю, своєчасно і прозоро інформують їх про епідемічну ситуацію в регіоні виникнення спалаху та про терміни проведення додаткової імунізації.

6. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» приймає участь в тренінгах для працівників освіти та медичних працівників щодо здійснення додаткової імунізації.

**В. о. Генерального директора  
Директорату громадського здоров'я  
та профілактики захворюваності**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**

Додаток  
до Порядку проведення заходів при  
підтвердженні завезення «дикого»  
поліовірусу та виявленні циркуляції  
вакциноспорідненого поліовірусу на  
2022-2025 роки з метою підтримки  
Україною статусу країни, вільної від  
поліомієліту  
(підпункт 1 пункту 4 Розділу II)

### Індикатори якості епідеміологічного нагляду за ГВП

№ з/п	Індикатори епіднагляду	Опис індикатора	Цільовий показник	Примітки
1	Чутливість*	Реєстрація випадків неполіомієлітних/ГВП на 100 000 дитячого населення у віці до 15 років	3 випадки ГВП на 100 000 дітей у віці <15 років	
2	Своєчасність реєстрації випадку ГВП	% випадків ГВП, зареєстрованих протягом 7 днів з моменту виникнення паралічу.	≥ 80 %	
3	Своєчасність розслідування	% випадків ГВП розслідуваних протягом 48 годин після первинної реєстрації	≥ 80 %	
4	Повнота проведення 60-денного огляду	% випадків ГВП обстежених на наявність залишкового паралічу в рамках наступного 60-денного спостереження від моменту настання паралічу	≥ 80 %	

5	Своєчасність відбору зразків фекалій	% випадків ГВП з 2 зразками фекалій, відібраними (з інтервалом $\geq 24$ години) протягом 14 днів з моменту виникнення паралічу	$\geq 80\%$	
6	Адекватність відбору зразків фекалій*	% випадків ГВП з 2 зразками фекалій, відібраними (з інтервалом $\geq 24$ години) протягом 14 днів з моменту виникнення паралічу, які надійшли в акредитовану ВООЗ лабораторію в хорошому стані	$\geq 80\%$	Досягнення цього показника свідчить про здатність системи виявити поліовірус серед випадків ГВП при циркуляції поліовіруса. Визначення хорошого стану: дотримання режиму зворотного «холодового ланцюга», отримання зразків без протікань та висихання

Примітка.\* - ключові показники

---

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні**  
**завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакцино-**  
**спорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки**  
**Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»**

**I. Визначення проблеми**

В Україні наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458 затверджені Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки.

Враховуючи те, що за висновками Європейської регіональної сертифікаційної комісії з питань ерадикації поліомієліту від 10 червня 2020 року, Україну було визнано країною високого ризику щодо розповсюдження «дикого» поліовірусу та циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу, необхідно, з метою продовження здійснення заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, розробити новий наказ, який затвердить Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, з урахуванням нових стратегій, стандартних операційних процедур реагування на подію або спалах поліовірусу.

Існуючі Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту розраховані лише на 2017 - 2020 роки.

Епідемічну ситуацію щодо поліомієліту в Україні можливо оцінити, як неблагополучну. В 2015 році в країні було зареєстровано спалах цВСПВ типу 1 (2 випадки) у дітей Закарпатської області.

У відповідь на спалах було підвищено вимоги до епідеміологічного нагляду за поліомієлітом/гострим в'ялим паралічем (далі – ГВП, у зв'язку з цим показник виявлення ГВП повинен становити  $\geq 3,0$  на 100 тисяч дітей віком до 15 років. За 2021 рік цей показник складає 1,6 на 100 тисяч дітей віком до 15 років. В Україні є регіони, в яких за 2021 рік не виявлено жодного випадку ГВП, що свідчить про незадовільне здійснення епіднагляду за ГВП.

В 2021 році в країні зареєстровано два випадки поліомієліту в Закарпатській області, що викликані ВСПВ типу 2.

Крім того, існуючі Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту на 2017- 2020 роки, не враховували нові міжнародні рекомендації стосовно цих питань. Враховуючи зазначене, МОЗ було підготовлено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки

необхідний для проведення заходів, з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту» (далі - проєкт наказу).

### Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість випадків поліомієліту, що зареєстровані в Україні в 2021 році і в січні 2022 року	Випадки	2	Звітна форма звітності № 1 (місячна), що затверджена наказом МОЗ від 02 червня 2009 року № 378

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

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

### Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту - це функція держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, за допомогою ринкових механізмів питання порядок проведення заходів не регулюються.

### Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Існуючий наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458 «Про затвердження Заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки» затверджує Заходи, що розраховані лише на 2017 - 2020 роки. В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає заходи щодо підтримки країни статусу країни вільної від поліомієліту.

При реєстрації поліомієліту в країні відсутній регуляторний акт, який врегулює протиепідемічні заходи, які запобігатимуть розповсюдженню

поліомієліту в країні та можливої втрати статусу країни вільної від поліомієліту.

## II. Цілі державного регулювання

Проект наказу має на меті визначити чіткий порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час здійснення заходів у разі підозри на випадок поліомієліту або спалаху.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я та закладам громадського здоров'я щодо заходів медичних працівників закладів охорони здоров'я та фахівців закладів громадського здоров'я при виявленні підозри на поліомієліт чи його спалах	Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися
Альтернатива 2 Затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту	Ця альтернатива забезпечить: Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, визначення функцій закладів охорони здоров'я, надавачів первинної медичної допомоги та закладів громадського здоров'я при проведенні заходів у разі реєстрації випадку підозри на поліомієліт або спалаху
Альтернатива 3	Збереження існуючої ситуації не

Збереження існуючої ситуації.	забезпечить виконання зазначених у розділі II цілей державного регулювання через закінчення терміну дії існуючої документації щодо Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту
-------------------------------	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Функції стосовно заходів при виникненні поліомієліту можуть бути частково виконані, проте немає повної гарантії їх повного та якісного виконання	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів
Альтернатива 2	Чіткий розподіл проведення заходів для закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я; Чіткий порядок проведення заходів у разі підозри випадку поліомієліту; Чіткий порядок проведення заходів при реєстрації події щодо поліомієліту; Чіткий порядок проведення заходів при реєстрації спалаху поліомієліту.	Не потребує додаткових витрат з державного або міського бюджету, так як функції передбачені для закладів охорони здоров'я та громадського здоров'я, та деякі із них вже виконуються ними.
Альтернатива 3	Відсутність затвердженого порядку щодо сповіщення	Не потребує додаткових витрат з державного або

	про випадки або підозри на поліомієліт не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що призведе до зростання захворюваності на поліомієліт, її розповсюдження та втрати країною статусу країни, вільної від поліомієліту.	місцевих бюджетів
--	--	-------------------

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних осіб-підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	-	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	14,81%	25,93%	59,26%	100%

\*кількість суб'єктів господарювання для проведення умовних розрахунків наведена за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2022 щодо кількості ліцензіатів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття запропонованого проекту наказу уніфікує облік про всі	Витрати залишаться на існуючому рівні



	випадки та підозру на поліомієліт, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо всіх зареєстрованих випадків.	
Альтернатива 2	Проект наказу надасть можливість реєструвати своєчасно всі випадки підозри на поліомієліт та зберегти статус країни вільної від поліомієліту	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємства - 736,06 грн.
Альтернатива 3	Новий проект наказу дозволить своєчасно провести епідеміологічне обстеження всіх зареєстрованих випадків поліомієліту, не допустити спалаху поліомієліту	Витрати залишаться на існуючому рівні

### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаться на існуючому рівні
Альтернатива 2 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	10249540,00 грн
Альтернатива 3 Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаться на існуючому рівні

#### 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 балу
Альтернатива 1	2	Вирішення питання щодо Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлених цілей та призведе до

		<p>неможливості здійснення заходів щодо ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду за поліомієлітом.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час їх проведення.</p> <p>Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).</p>
Альтернатива 3	1	<p>Неприйняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та призведе до неможливості здійснення заходів в повній мірі та з урахуванням міжнародних рекомендацій.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

<p>Альтернатива 1</p>	<p><b>Держава:</b> Забезпечення порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Наявність чіткого порядку заходів та переліку функцій при виявленні підозри або події чи спалаху.</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 609,58 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 736,06 грн.</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p><b>Держава:</b> Часткове забезпечення порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Практично відсутні через закінчення терміну дії нормативно-правового акту, що затверджує порядок проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Додаткових витрат не передбачається</p>	<p>Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

	громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху.		
Альтернатива 3	<p><b>Держава:</b> Відсутній нормативно - правовий акт про затвердження порядку щодо сповіщення про випадки або підозри на подію поліомієліт чи спалах</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні вигоди через закінчення терміну дії нормативно-правового акту, що затверджує порядок проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху.</p>	<p><b>Держава:</b> Відсутність затвердженого порядку щодо сповіщення про випадки або підозри на поліомієліт чи спалах не забезпечить вчасного інформування необхідних фахівців, що приведе зростання захворюваності на поліомієліт, її розповсюдження та втрати країною статусу країни вільної від поліомієліту.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відсутні витрати</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
----------------	--	---

Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей налагодження порядку проведення заходів закладами охорони здоров'я та закладами громадського здоров'я при виявленні підозри або події чи спалаху.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом
Альтернатива 3	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Відсутні Збереження існуючої ситуації щодо відсутності правового акту залишить проблеми

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

Прийняття проекту наказу надасть можливість встановити порядок інформування закладами охорони здоров'я закладів громадського здоров'я

про реєстрацію підозри випадку поліомієліту або події, чи спалаху поліомієліту.

Затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, дозволить визначити на різних організаційних рівнях закладів охорони здоров'я та закладів громадського здоров'я під час їх проведення.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади, а також відповідне впровадження з боку закладів громадського здоров'я.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

#### **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**

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на чотири роки, оскільки через такий термін будуть переглянуті підходи щодо лабораторної діагностики поліомієліту та, відповідно, будуть змінені визначення випадків поліомієліту. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом - з дня його офіційного опублікування.

### VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	1 рік	3 роки	5 років
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської	Кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської



				діяльність і з медичної практики	діяльність і з медичної практики	діяльність і з медичної практики.
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	-	-	-
6	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	24	2	1	0,5
7	Рівень поінформованості закладів охорони здоров'я основних положень акта	%	0	80	90	100
8	кількість випадків гострого в'ялого паралічу, що зареєстровані на території України	1,1 на 100 тисяч дітей віком до 15 років	2,0	2,5	3,0	3,0
9	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	0	50	80	100
10	кількість випадків інфекційних хвороб, що	випадок	690691 6	7000000	7700000	8500000

зареєстровані за 2021 рік на території України					
--	--	--	--	--	--

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

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

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. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

#### **Метод проведення відстеження результативності:**

Оцінка Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, міжнародними експертами.

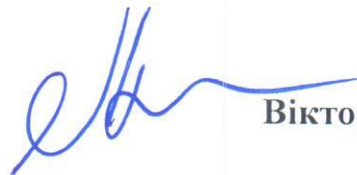
#### **Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:**

Кількість зареєстрованих випадків ГВП закладами охорони здоров'я, своєчасність реєстрації випадків ГВП, своєчасність розслідування випадків ГВП, своєчасність обстеження кожного випадку ГВП.

**Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні:**

Медичні працівники закладів охорони здоров'я та фахівці закладів громадського здоров'я.

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 року

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів  
малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

**Міністерство охорони здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	16929380,00	16929380,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого	16929380,00	16929380,00

	регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	16929380,00	16929380,00

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

---

**ВИТРАТИ**

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	509,58	2547,9
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	609,58	2547,9
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	4000
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2438320	10191600

## Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-	
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-		-	
Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку,	18 годин*39,26	-	706,68 грн.	3533,4 грн.



підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	грн=706,68 грн			
--	-------------------	--	--	--

\* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОНУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2022 рік становить 39 грн. 26 коп.

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій,	-	-	-	-

сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	100 грн	00 грн(планується перехід на електронну систему реєстрації інфекційних захворювань	100 грн	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-		-	

**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 липня 2021 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання під час проведення заходів з адвокації проекту акта	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій 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 – 12 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 год.

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

Орієнтовна кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23000, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, дорівнює 40,7%.

3. Розрахунок витрат суб'єктів 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 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 28,31 гривні.

Порядковий номер	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 (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого	-	-	-

	<i>підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 =471,12 грн	-	471,12 грн
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>	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 39,26 грн. X 14 = 549,64 грн	-	549,64 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо	-	-	-

	забезпечення процесу перевірок			
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	1020,76 грн	-	1020,76 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	16929380,00	-	16929380,00

---

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні**  
**завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції**  
**вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки**  
**Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»**

**1. Мета**

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту» (далі – проєкт наказу) є визначення конкретних профілактичних та протиепідемічних заходів, які дозволять країні підтримувати статус країни вільної від поліомієліту, реалізувати основні заходи Глобальної Ініціативи щодо ліквідації поліомієліту, а саме: забезпечення країни достатньою кількістю інактивованої поліомієлітної вакцини (далі – ІПВ), оральної поліомієлітної вакцини (далі – ОПВ) для планової вакцинації, а в разі необхідності додаткової імунізації, епідеміологічного нагляду (спостереження), готовності до реагування на можливі спалахи поліомієліту, отримання чіткого плану дій для працівників закладів громадського здоров'я, медичних працівників, для досягнення основної мети – недопущення реєстрації випадків циркуляції вакциноспоріднених поліовірусів, розповсюдження в країні при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт наказу розроблений відповідно до частини першої статті 6, 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, схваленої 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).

На даний час у світі реалізується розроблена Глобальною Ініціативою по ліквідації поліомієліту «Стратегія по завершенню ліквідації поліомієліту, яка розрахована на 2019 – 2023 рр.», що розроблена з урахуванням досвіду, отриманого за роки існування попередніх програм.

У 2002 році Україна отримала статус країни вільної від поліомієліту. Враховуючи те, що за висновками Європейської регіональної сертифікаційної комісії з питань ерадикації поліомієліту від 10 червня 2020 року, Україну було

визнано країною високого ризику щодо розповсюдження «дикого» поліовірусу та циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу, необхідно, з метою продовження здійснення заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, розробити новий план дій щодо підтримки статусу вільної від поліомієліту з урахуванням нових стратегій, стандартних операційних процедур реагування на подію або спалах поліовірусу.

В Україні були розроблені та затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458 «Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки».

З метою підтвердження даного статусу необхідно здійснювати епідеміологічний нагляд за гострими в'ялими паралічами (далі - ГВП), забезпечити рівень охоплення щепленнями проти поліомієліту на рівні 95% та здійснювати епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу затверджується Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту.

### **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»;  
наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 липня 1998 року № 196 «Про посилення заходів щодо попередження захворювань на поліомієліт в Україні».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті 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.

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

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства трансформації України, у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту наказу не впливатиме на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

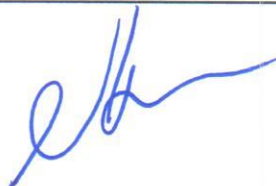
Проект наказу матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

## 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 проекту наказу врегулює порядок дій конкретних профілактичних та протиепідемічних заходів для організації ефективного епідеміологічного нагляду за поліомієлітом з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту із зазначенням завдань, обов'язків, та межі відповідальності закладів охорони здоров'я.
Заклади громадського здоров'я	Позитивний	Прийняття проекту наказу врегулює порядок дій конкретних профілактичних та протиепідемічних заходів для організації ефективного епідеміологічного нагляду за поліомієлітом з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту закладами громадського здоров'я із зазначенням завдань, обов'язків, та межі відповідальності учасників закладів громадського здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

## ПОВІДОМЛЕННЯ

**про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні  
завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції  
вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки  
Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»»**

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту» (далі – проєкт наказу).

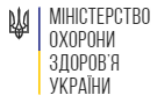
Проєкт наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою реалізації заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, з урахуванням нових стратегій, стандартних операційних процедур реагування на подію або спалах поліовірусу, та готовності України до реагування на можливі спалахи поліомієліту, отримання чіткого плану дій для працівників закладів громадського здоров'я, медичних працівників, для досягнення основної мети – недопущення реєстрації випадків циркуляції вакциноспоріднених поліовірусів, розповсюдження в країні при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу.

Проєкт наказу, Порядок проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, пояснювальна записка до проєкту наказу, акт регуляторного впливу проєкту наказу (з додатками) оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Пропозиції та зауваження до проєкту наказу просимо надсилати протягом 15 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, телефон: (044) 253-07-13, (e-mail: [phd.moz.ua@gmail.com](mailto:phd.moz.ua@gmail.com), [szaporozec.moz@gmail.com](mailto:szaporozec.moz@gmail.com)).

**В.о. Генерального директора  
Директорату громадського здоров'я  
та профілактики захворюваності**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



- ПРО МІНІСТЕРСТВО
- ВОЄННИЙ СТАН
- ГРОМАДЯНАМ
- МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
- ПРЕСЦЕНТР
- ДОКУМЕНТИ**
- КОНТАКТИ

Головна | [Документи](#) | [Громадське обговорення](#)

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 ро...

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2022-2025 роки..."

14 травня 2022 143

- [Проект наказу](#)
- [Порядок](#)
- [Додаток до порядку](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)
- [АРВ](#)

поділитись

