



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 _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження проекту наказу

Відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень».

Додатки:

1. Проект наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Матеріали до проекту наказу на 7 арк в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 23 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН

Олександр Заїка 050-717-78-68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/22311/2-23 від 11.08.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC00304000000753B3200AAC4B900





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень

З метою організації виконання статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», та забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики,

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. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

1) подання в установленому порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України - головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;">Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвержене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898</p>	
<p>3. Профілактичні щеплення здійснюються в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими.</p>	<p>3. Профілактичні щеплення здійснюються в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими. Постійні пункти щеплення розміщуються також в містах провадження діяльності суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами та отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (для провадження профілактичних щеплень) (далі - аптечні заклади, в яких провадяться профілактичні щеплення).</p>
<p>4. У пунктах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство») галузі знань 22 «Охорона здоров'я»), які пройшли енетіаньну-нерічну-ндетоньку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку післявакцинальних реакцій/ускладнень.</p>	<p>4. У пунктах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні (лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство») галузі знань 22 «Охорона здоров'я»), та фармацевтичні працівники (фармацевт, фармацевт клінічний), які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання домедичної допомоги при невідкладних станах. Медичний і фармацевтичний працівник, який не пройшов спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, не допускається до проведення щеплень.</p>
<p>Медичний персонал, який не пройшов енетіаньну-ндетоньку, не допускається до проведення щеплень.</p>	
<p>7. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр, бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я»;</p>	<p>7. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр, бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», фармацевт, фармацевт клінічний.</p>

<p>8. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим та проводиться медичними працівниками, визначеними у пункті 4 цього Положення після заповнення форми, наведеної у <u>Додатку до цього Положення</u>.</p> <p>9. У медичній документації здійснюється відповідний запис медичного працівника, визначеного у пункті 4 цього Положення, про дозвіл на проведення щеплення та вкладається форма № 063-2/о.</p> <p>11.</p>	<p>8. Медичний огляд перед щепленням є обов'язковим та проводиться медичними або фармацевтичними працівниками, визначеними у пункті 4 цього Положення після заповнення форми, наведеної у <u>Додатку до цього Положення</u>.</p> <p>9. У медичній документації здійснюється відповідний запис медичного або фармацевтичного працівника, визначеного у пункті 4 цього Положення, про дозвіл на проведення щеплення та вкладається форма № 063-2/о.</p> <p>11.</p>
<p>13. Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою протягом певного часу після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної(го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.</p>	<p>13. Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою протягом певного часу після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного або фармацевтичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.</p>
<p>17. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформлюється за формою № 063-2/о, підписується як громадянином (при щепленні неповнолітніх - батьками або іншими законними представниками, які їх замінюють), так і медичним працівником.</p>	<p>17. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним або фармацевтичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформлюється за формою № 063-2/о, підписується як громадянином (при щепленні неповнолітніх - батьками або іншими законними представниками, які їх замінюють), так і медичним або фармацевтичним працівником.</p>
<p>18. У кожному пункті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які</p>	<p>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</p>

не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та виробів медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу.

входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та виробів медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання термінової медичної допомоги медичним **або фармацевтичним** працівникам та технічному персоналу.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2023 року



Віктор ЛАШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення
профілактичних щеплень»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою забезпечення доступності медичної допомоги населенню у частинні проведення заходів вакцинопрофілактики та підвищення відсотку охоплення профілактичними щепленнями.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики, подальшого розвитку системи громадського здоров'я, реалізації забезпечення державної політики національної безпеки країни, проєкт спрямований на посилення системи управління в сфері імунопрофілактики населення України задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я.

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

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення вакцинацією останніми роками зупинилося на одному рівні, а в 2021 році навіть знизилося.

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

Через повномасштабну збройну агресію російської федерації проти України, постраждала значна частина інфраструктури системи охорони здоров'я, яка забезпечувала проведення заходів вакцинопрофілактики населення.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується внести 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).

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

Указ Президента України від 30 липня 2021 року №369 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою»;

Стратегія людського розвитку, затверджена Указом Президента України від 02 червня 2021 року № 225.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення

рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

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

Прийняття проєкту наказу сприятиме посиленню сфери охорони здоров'я у частині забезпечення заходів вакцинопрофілактики.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив на інтереси заінтересованих сторін	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проєкту сприятиме покращенню доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проєкту дозволить посилити сферу охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення
профілактичних щеплень»

I. Визначення проблеми

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

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення профілактичними щепленнями останніми роками залишається на тому ж рівні, а в 2021 році цей рівень знизився, що обумовлено багатьма факторами.

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

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

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів. Забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, не передбачено

проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів;

збільшення кількості суб'єктів, в яких можуть функціонувати постійні або тимчасові пункти щеплень.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на даний час	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень» (далі – проєкт акта	Дозволить розширити мережу системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики шляхом залучення до виконання щеплень фармацевтичними працівниками.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить доступу до проведення профілактичних щеплень зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою.	Відсутні.

Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить розширити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	51 788,8 грн.
----------------	--	---------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Громадяни матимуть можливість отримати якісне та доступне проведення профілактичних щеплень.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на всі заклади охорони здоров'я, незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та, які проводять профілактичні щеплення, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	17 310	2 666	-	19 976
Питома вага	-	86,65	13,35	-	100

групи у загальній кількості, відсотків					
--	--	--	--	--	--

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Витрати залишаться на існуючому рівні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 – Відсутність регулювання - Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	-
Альтернатива 2 – Затвердження регуляторного акта - Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта	335 814 000 грн.

господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
---	--

	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	385 786 424,12 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення 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 кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з

		імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: Збереження та покращення якості життя, організація якісного проведення профілактичних щеплень, .Прийняття проєкту сприятиме Громадяни: збереження та покращення якості життя, організація якісного проведення профілактичних щеплень. Суб'єкти	Держава: 10 357,76 грн Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: 385 786 424,12 грн.	Прийняття акта забезпечить збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

	<p>господарювання:</p> <p>можливість розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить збільшення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт акта.

Прийняття проєкту акта надасть можливість забезпечити розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:
 - 1) погодити проєкт акта з заінтересованими органами;
 - 2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на вебсайті МОЗ та провести громадське обговорення проєкту акта
 - 3) провести державну реєстрацію проєкту наказу.

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). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного 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 три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих 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.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 року

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень» (далі – проєкт наказу) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Враховуючи пункт 1 Довідки, джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання відсутні.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Враховуючи пункт 1 Довідки, програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1 та 2 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття запропонованого проєкту акта Міністерством охорони здоров'я України забезпечить збільшення кількості закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та, які проводять профілактичні щеплення, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 року

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень»

ТЕСТ **малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з квітня 2023 року по червень 2023 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	60	Регулювання сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2 666 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 666 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 13,35 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

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) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>	16 400	920	20 080
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування <i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за</i>	300	300	1500

	<i>рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i>			
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p>	Не передбачені	Не передбачені	Не передбачені
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю</i></p>	Не передбачені	Не передбачені	Не передбачені

	<i>обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>			
5	Інші процедури (уточнити)	Не передбачені	Не передбачені	Не передбачені
6	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	16 700 грн.	1 220 грн.	21 580 грн.
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 666		
8	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	44 522 200 грн.	3 252 520 грн.	57 532 280 грн.
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула: витрати часу на</i>	1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно- правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним;	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

	<i>отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 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>	2 000 грн.	2 000 грн.	10 000 грн.
11	Процедури офіційного звітування <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування</i>	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.

	<p>щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p>			
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість</p>	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.

	<i>часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>			
13	Інші процедури (уточнити)	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
14	Разом, гривень <i>Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	2 040, 46 грн.	2 000 грн.	10 000 грн.
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2 666		
16	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	5 439 866, 36 грн.	5 332 000	26 660 000

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання 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	2	40,46	1	42	3 398,64
виїзні	4	40,46	1	26	4 207,84
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	1	40,46	1	68	2 751,28
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-

Разом за рік	283,22 грн.	121,38 грн.	121,38 грн.	5 502, 56 грн.	10 357,76 грн.
Сумарно за п'ять років	1416,1 грн.	606,9 грн.	606,9 грн.	27 512,8 грн.	51 788,8 грн.

* 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.

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

Порядковий	Показник	Перший рік	За п'ять років
------------	----------	------------	----------------

номер		регулювання (стартовий)	
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	44 522 200 грн.	57 532 280 грн.
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	5 439 866,36 грн.	26 660 000 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	49 962 066,36 грн.	60 198 280 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	10 357,76 грн.	51 788,8 грн.
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	49 972 424,12 грн.	60 250 068,8 грн.

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень»

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	16 400 грн.	20 080 грн.
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	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій), гривень	2 600 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	400 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
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	19 400 грн.	20 080 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	17 310	17 310
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	335 814 000 грн.	347 584 800 грн.

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	16 400 грн.	920 грн.	20 080 грн.

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)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку,	Витрати на оплату штрафних	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	-----------------------------	----------------------------	--------------	------------------------

	підготовку та подання звітності (за рік)	санкцій за рік		
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

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)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

* 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	Витрати безпосередньо на дозволи,	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

	процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій)	0, 00 грн.	2 600 грн.	45 006 000 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	400 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-