



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 _____ № _____

На № _____ від _____

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 «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності».

Додатки:

1. Проект наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Матеріали до проекту наказу на 9 арк в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 32 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН

Олександр ЗАКА 0507177868
Дмитро НЕСТОР 0671504266



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/22309/2-23 від 11.08.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/22309/2-23 від 11.08.2023





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№

Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності

Відповідно до пункту 10 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137), 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),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, що додається.

2. Структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій здійснювати розподіл/перерозподіл наявних залишків імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, що проводять профілактичні щеплення до закінчення їх терміну придатності, у разі наявності обґрунтованої

медичної потреби, з наданням протягом одного робочого дня після здійснення розподілу/перерозподілу одержаних товарів до Міністерства охорони здоров'я України, державного підприємства «Медичні закупівлі України» (у тому числі з використанням інформаційно-аналітичної системи "MedData"), державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» підтвердних документів про розподіл/перерозподіл.

3. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 лютого 2019 року № 473 «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2019 року за № 390/33361.

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

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

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

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

**Порядок
розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які
використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів
для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються
високим рівнем летальності**

1. Цей Порядок визначає механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) і лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (далі — препарати) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень (далі — супровідні товари) між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України (далі – надавачі медичних послуг) та закладами охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну і неонатологічну допомогу, незалежно від наявності у них договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з Національною службою здоров'я України (далі – інші заклади охорони здоров'я), що закуповуються за бюджетні кошти для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

3. Передача препаратів і супровідних товарів до центрів контролю і профілактики хвороб (далі - всі або декілька разом - центри, а кожен окремо – центр) здійснюється Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) або за рішенням МОЗ - державним підприємством «Медичні закупівлі України» у строк не більше, ніж 25 календарних днів з дня отримання препаратів і супровідних товарів на підставі розподілу, затвердженого наказом МОЗ або за рішенням МОЗ - державним підприємством «Медичні закупівлі України».

4. Розрахунки для формування пропозицій щодо розподілу препаратів і супровідних товарів між центрами здійснюються державною установою «Центр

громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр громадського здоров'я) з урахуванням:

обсягів обґрунтованої потреби адміністративно-територіальних одиниць в препаратах і супровідних товарах;

наявних залишків препаратів і супровідних товарів на національному рівні та у адміністративно-територіальних одиницях;

обсягів охоплення населення профілактичними щепленнями;

обсягів помісячного використання і супровідних товарів;

строків придатності наявних залишків препаратів;

епідемічної ситуації;

можливості забезпечення належного зберігання з дотриманням вимог «холодового ланцюга» та пункту 9 цього Порядку.

5. МОЗ або за рішенням МОЗ - державне підприємство «Медичні закупівлі України» забезпечує розподіл і транспортування препаратів та супровідних товарів до центрів для подальшого розподілу між надавачами медичних послуг та іншими закладами охорони здоров'я.

6. Зберігання, транспортування, приймання та облік препаратів здійснюються відповідно до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2020 року № 610) та вимог Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1166/19904, та інструкцій для їх медичного застосування.

7. Центр здійснює розподіл препаратів і супровідних товарів відповідно до абзаців п'ятого і шостого пункту 10 та абзаців третього і четвертого пункту 11 та пункту 32 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137) (далі – Порядок використання коштів) (у тому числі, на період воєнного стану для проведення профілактичних щеплень Службі безпеки України, Міністерству оборони України, Міністерству внутрішніх справ України, Збройним Силам України, Національній гвардії України, Національній поліції України, Державному управлінню справами).

8. З метою забезпечення своєчасного поповнення обсягу запасів препаратів і супровідних товарів до необхідного рівня та зменшення вірогідності проведення перерозподілів, на складах державного підприємства «Медичні закупівлі України» та державного підприємства «Укрвакцина» МОЗ України» формується МОЗ запас препаратів і супровідних товарів у межах 25 відсотків їх річної потреби (необхідної кількості препаратів і супровідних товарів для потреб вакцинації та їх безперервного постачання протягом поточного року).

9. Центр громадського здоров'я надає пропозиції МОЗ або за рішенням МОЗ - державному підприємству «Медичні закупівлі України» про перерозподіл препаратів і супровідних товарів у випадках:

звернення центрів щодо необхідності перерозподілу;

збільшення прогнозованої кількості осіб, яким планується проведення профілактичних щеплень у відповідній адміністративно-територіальній одиниці;

ускладнення епідемічної ситуації, що призводить до збільшення обсягів охоплення населення профілактичними щепленнями та потреби в препаратах і супровідних в адміністративно-територіальних одиницях;

зменшення залишків препаратів і супровідних товарів у відповідній адміністративно-територіальній одиниці до рівня мінімально безпечного запасу, якщо постачання препаратів і супровідних товарів не планується в наступні 30 календарних днів;

виникнення прогнозованої неможливості використання препаратів і супровідних товарів до закінчення їх терміну придатності;

повідомлення від центрів про неможливість прийняти препарати і супровідні товари або забезпечити їх належне зберігання;

за результатами щомісячного моніторингу рівня забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць препаратами і супровідними товарами.

10. Центри здійснюють перерозподіл препаратів та супровідних товарів відповідно до абзаців п'ятого і сьомого пункту 15 Порядку використання коштів.

11. Надавачі медичних послуг та інші заклади охорони здоров'я, які отримали препарати і супровідні товари, щотижня звітують центрам щодо їх обігу з використанням засобів електронного зв'язку із обов'язковим зазначенням:

залишків препаратів і супровідних товарів;

серій препаратів і супровідних товарів;

строків придатності препаратів і супровідних товарів;

джерел фінансування;

кількості використаних доз (лише для імунобіологічних препаратів (вакцин)) або відповідних одиниць форм випуску (для супровідних товарів і лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності);

кількості доз імунобіологічних препаратів (вакцин) використаних безпосередньо для проведення щеплень.

12. Центри щомісяця до 10 числа місяця, наступного за звітним, звітують до Центру громадського здоров'я щодо обігу препаратів і супровідних товарів у відповідній адміністративно-територіальній одиниці з використанням засобів електронного зв'язку.

13. Надавачі медичних послуг та інші заклади охорони здоров'я подають державному підприємству «Медичні закупівлі України» звіти в порядку, визначеному абзацом першим пункту 16 Порядку використання коштів.

14. Державне підприємство «Медичні закупівлі України», державне підприємство «Укрвакцина» МОЗ України надсилають до Центру громадського здоров'я інформацію про поставку препаратів і супровідних товарів, їх залишків на складах та графіки їх поставок, у строк до 15 числа місяця наступного за звітним.

15. Центр громадського здоров'я на підставі наданої інформації центрами, державним підприємством «Медичні закупівлі України» та державним підприємством «Укрвакцина» МОЗ України проводить щомісячний аналіз стану забезпеченості препаратами і супровідними товарами, про результати якого у строк до 25 числа місяця, наступного за звітним, інформує МОЗ.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин),
медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та
лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що
супроводжуються високим рівнем летальності»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» (далі – проєкт наказу) розроблено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в частині визначення центрів контролю та профілактики хвороб одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцини).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 10 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298. Метою проєкту наказу є визначення механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України (далі – надавачі медичних послуг) та закладами охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну і неонатологічну допомогу, незалежно від наявності у них договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з НСЗУ (далі – інші заклади охорони здоров'я), що закуповуються за бюджетні кошти для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.

Прийняття проєкту наказу сприятиме:

забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики; визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу визначає механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) і лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України відповідальними за наведені вище функції.

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».

постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту наказу не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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, Радником — уповноваженим Президента України з питань безбар'єрності, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання його на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

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

Проект наказу потребує проведення 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.

Проект наказу не стосується інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

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

Прийняття проекту наказу сприятиме визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) і лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень між закладами охорони здоров'я медичних імунобіологічних препаратів з урахуванням визначення центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України відповідальними за згадані вище функції та повноваження.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив на інтереси заінтересованих сторін	Пояснення очікуваного впливу

Громадяни України	Позитивний	Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню системи управління щодо зберігання та розподілу, перерозподілу, передачі до ЗОЗ незалежно від форми власності медичних імунобіологічних препаратів.
Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття проекту наказу дозволить посилити спроможність Центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України, як відповідальних за згадані вище функції.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності»

I. Визначення проблеми

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

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення вакцинацією за останній період залишилося на сталому рівні, а в 2021 році – знизилося. Це зумовлено багатьма факторами.

Крім того, через збройну агресію російської федерації проти України, призупинився процес імунізації населення, що може загальмувати роки прогресу в боротьбі з хворобами в Україні, від яких може врятувати вакцинація.

Міграція населення, втрата людського потенціалу, руйнування інфраструктури системи охорони здоров'я, зокрема на тимчасово окупованих територіях, призводить до погіршення санітарно-гігієнічного стану населених пунктів, об'єктів життєзабезпечення та ускладнення епідемічної і епізоотичної ситуації.

Все це створює середовище, сприятливе 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:

Застосування регуляторної процедури не має альтернативи, так як визначення Порядку розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинний наказ МОЗ від 27 лютого 2019 року № 473 «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2019 року за № 390/33361, не відповідає постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в частині визначення центрів контролю та профілактики хвороб одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцини).

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу МОЗ «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» сприятиме:

забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики;

визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України;

подальшому розвитку системи громадського здоров'я, приведення законодавства України до світових та європейських стандартів у сфері протидії інфекційним захворюванням, реалізації державної політики національної безпеки країни у сфері охорони здоров'я.

Крім того, проект спрямований на посилення системи управління в сфері імунопрофілактики населення задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

<p>Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час - не приймати нормативний акт «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності»</p>	<p>Цей спосіб є недоцільним, оскільки не сприяє посиленню спроможностей центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ, що водночас не забезпечує досягнення цілей в частині реформування системи громадського здоров'я з питань отримання, зберігання, транспортування та раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів (вакцин)</p>
<p>Альтернатива 2: Прийняття наказу МОЗ «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності»</p>	<p>Дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Відсутність змін в нормативно-правові акти, що регулюють відповідну сферу суспільного життя, унеможливилося вигоду у застосуванні альтернативи 1.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкта визначить механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я, з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Юридичні та фізичні особи матимуть можливість отримати якісні та своєчасні послуги за напрямком, що пропонується регулювати проєктом	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	675	1245	374	17	2311
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	29%	54%	16%	1%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити захист населення від спалахів вакцинокерованих інфекцій та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів епідемій та пандемій.	Витрати залишаться на сталому рівні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	77683,2 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 не забезпечить досягнення цілей державного регулювання в частині реформування системи громадського здоров'я, спрямованого зокрема на посилення спроможностей центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ з питань отримання, зберігання та транспортування, раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів.
Альтернатива 2	4	Реалізація цієї альтернативи забезпечить удосконалення механізмів розподілу, запровадження процедури перерозподілу, а також передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження

	господарської діяльності з медичної практики, враховуючи визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ
--	--

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 Аналізу.

Альтернатива 2	<p>Держава: удосконалення порядку проведення профілактичних щеплень в Україні, контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів</p> <p>Громадяни: збереження життя та покращення його якості, шляхом впровадження якісних послуг з імунопрофілактики населення</p> <p>Суб'єкти господарювання: можливість отримання імунобіологічних препаратів для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики</p>	<p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: відсутні</p>	<p>Прийняття наказу забезпечить ефективне функціонування системи заходів з імунопрофілактики та дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ</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 сприятиме удосконаленню регулювання у сфері надання послуг з імунопрофілактики	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 та досягнення поставлених цілей пропонується прийняти проект змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності».

Прийняття зазначеного вище проекту акта надасть можливість підвищити рівень охоплення вакцинацією та сприятиме здійсненню заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів епідемій та пандемій.

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

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) погодити проект акта із заінтересованими органами державної влади, в установленому порядку.

2) провести громадське обговорення проекту акта, шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті МОЗ.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат з Державного бюджету України чи місцевих бюджетів.

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 акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регулятором актом – з дня його 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 проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

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

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

У разі, якщо у ході реалізації акта буде встановлено наявність прогалин, розглядатиметься питання стосовно необхідності 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

Додаток 1 до Аналізу
регуляторного впливу

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	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (витрати на оплату праці на час для ознайомлення з нормативним документом), 40,46 гривень	40,46	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40,46	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1920	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	77683,2 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік

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)	Нові податки та збори не запроваджуються		-

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, 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 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 (ліцензій)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

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	-

Додаток 2 до Аналізу
регуляторного впливу

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 процедури	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.

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	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	-	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	15819,86 грн.	Суб'єкт здійснює витрати лише в 1 рік.

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

Додаток 3 до Аналізу
регуляторного впливу

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 червня 2023 року шляхом консультацій з суб'єктами господарювання, які мають можливість надавати послуги у сфері громадського здоров'я.

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: 391 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 374 (одиниць) та мікропідприємництва 17 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 (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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить – 40,46 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з відповідних напрямків: Державна служба статистики України (<https://ukrstat.gov.ua>).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1)

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>	-	-	-
---	---	---	---	---

2	<p>Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>прямі витрати на процедури повірки (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 рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-
---	---	---	---	---

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 підприємництва</i></p>	-	-	-
---	---	---	---	---

4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання)</i></p> <p><i>X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	<p>Разом, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i></p>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	391		

8	<p>Сумарно, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i></p>	-	-	-
<p>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</p>				
9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><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></p>	<p>1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн</p>	<p>суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік</p>	<p>суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік</p>

10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X</i></p> <p><i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i></p> <p><i>оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p>	-	-	-
----	--	---	---	---

11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування 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</i></p>	-	-	-
----	---	---	---	---

<i>оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</i>			

12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість 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:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	40, 46 грн.	40,46 грн.	Суб'єкт здійснює витрати лише в 1 рік
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	391		

16	<p>Сумарно, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i></p>	15819,86 грн.	15819,86 грн.	Суб'єкт здійснює витрати лише в 1 рік
----	---	---------------	---------------	---------------------------------------

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу 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)

Проєкт наказу не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я сприятиме забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики, визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України.

6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО