



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 _____

Національна служба здоров'я України

**Державна регуляторна служба
України**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

**Уповноважений Верховної Ради
України з прав людини**

**Спільний представницький орган
сторони роботодавців та профспілок на
національному рівні**



Про погодження проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні» (далі – проект наказу) та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Уповноваженими представниками є Заїка Олександр: (050) 717-78-68,
Нестор Дмитро: (067) 150-42-66.

Додатки:

1. Проект наказу на 2 арк. в 1 прим.

на зазначене до проекту наказу на 4 арк. в 1 прим.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/14467/2-24 від 05.04.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

26-04/14467/2-24 від 05.04.2024



3. Порядок на 11 арк в 1 прим.
4. Довідка ACQUIS на 1 арк. в 1 прим.
5. Аналіз регуляторного впливу на 10 арк. в 1 прим.
6. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 6 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН

Заїка Олександр
(050) 717-78-68





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 _____

Національна служба здоров'я України

**Державна регуляторна служба
України**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

**Уповноважений Верховної Ради
України з прав людини**

**Спільний представницький орган
сторони роботодавців та профспілок на
національному рівні**



Про погодження проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні» (далі – проект наказу) та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Уповноваженими представниками є Заїка Олександр: (050) 717-78-68, Нестор Дмитро: (067) 150-42-66.

Додатки:

1. Проект наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проекту наказу на 4 арк. в 1 прим.

3. Порядок на 11 арк в 1 прим.
4. Довідка ACQUIS на 1 арк. в 1 прим.
5. Аналіз регуляторного впливу на 10 арк. в 1 прим.
6. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 6 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН

Заїка Олександр
(050) 717-78-68





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні

Відповідно до статей 6, 11, 12, 13 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до 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 № 1159/19897, виклавши його у новій редакції, що додається.



2. 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 веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення 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 через 6 місяців з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16 вересня 2011 року № 595

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України

_____ № _____)

Порядок
забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання
та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює умови дотримання холодового ланцюга під час зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів, що потребують дотримання особливих температурних умов (далі – МІБП).

Цей Порядок поширюється на всі МІБП, які потребують забезпечення дотримання умов холодового ланцюга, що ввозяться або виробляються в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

індикатор заморожування – засіб контролю, що застосовується для контролю за температурним режимом під час транспортування і зберігання МІБП, чутливих до заморожування.

пристрій дистанційного температурного моніторингу (далі – ДТМ) – прилад для вимірювання показників температури, який безперервно зчитує дані та передає їх засобами інформаційно-комунікаційних систем.

реєстратор температури електронний – прилад для вимірювання показників температури, який безперервно зчитує дані та зберігає їх в пам'яті із заданою періодичністю.

стандартна операційна процедура – уніфікований документ, що визначає послідовність дій, які потрібно виконати для виконання завдання або процесу. Цей документ чітко описує кроки, вимоги, правила та стандарти, які слід дотримуватися під час виконання операцій.

термоконтейнер або термосумка спеціалізовані – сміть з термоізоляційного матеріалу, яка герметично закривається кришкою, призначена для транспортування та зберігання МІБП.

флаконний термоіндикатор (далі – ФТІ) – єдиний індикатор температурного режиму, який розміщений на первинному пакуванні МІБП та супроводжує МІБП протягом усього холодового ланцюга. ФТІ використовується для контролю температурних умов, щоб попередити застосування МІБП, які зазнали впливу температури, вищої від визначеної інструкцією для медичного застосування.

холодовий ланцюг (далі – СХЛ) – безперервно функціонуюча система, що забезпечує належний температурний режим та його постійний моніторинг під час зберігання і транспортування МІБП від виробника до споживача.

холодильне обладнання спеціалізоване – спеціалізовані холодіві кімнати (камери), морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники та морозильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями, термосумки та термоконтейнери, що відповідають стандартам, які гарантують надійність та придатність для експлуатації на всіх етапах транспортування та зберігання МІБП, прекваліфіковані ВООЗ або валідовані власними чи залученими спеціалістами.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про систему громадського здоров'я», «Про лікарські засоби» та інших актах законодавства України.

3. Усі МІБП повинні зберігатися та транспортуватися з дотриманням температурного режиму, умов якого визначаються виробником в інструкції для медичного застосування.

II. Суб'єкти «холодового ланцюга» та їх рівні

1. Суб'єкти системи холодового ланцюга (далі – СХЛ) складаються з таких рівнів:

I – виробник МІБП;

II – національні склади оптового зберігання МІБП - отримувачі МІБП від виробників, постачальників;

III – регіональні (обласні) склади оптового зберігання МІБП. Допускається створення складів субрегіонального (районного) рівня.

IV – рівень надання послуг з вакцинації – заклади охорони здоров'я та їх структурні підрозділи, незалежно від форми власності, аптечні заклади, які задіяні в процесі імунопрофілактики.

2. Основними складовими компонентами холодового ланцюга є:

1) спеціально підготовлений персонал, що забезпечує обслуговування холодильного та іншого допоміжного обладнання, систем та пристроїв постійного температурного моніторингу для зберігання та транспортування МІБП на всіх рівнях холодового ланцюга;

2) холодильне обладнання та інше допоміжне обладнання, системи та пристрої постійного температурного моніторингу, транспортні засоби, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування МІБП;

3) безперервний контроль за дотриманням умов холодового ланцюга на всіх його етапах.

3. На всіх рівнях холодового ланцюга обов'язково проводиться реєстрація умов зберігання МІБП. Реєстрація проводиться письмово в журналах реєстрації температурного режиму холодильного обладнання для МІБП до моменту запровадження електронної системи обліку МІБП, згідно з формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку (далі – журнал реєстрації).

Показники / звіти реєструючих приладів температурного моніторингу у вигляді температурних графіків і таблиць, а також дані ФТІ повинні зберігатись для подальшого формування звітності.

4. У кожному закладі II-IV рівнів СХЛ наказом керівника повинні бути призначений/ні співробітник/и, відповідальні за зберігання, транспортування, приймання та облік МІБП відповідно до займаної посади.

III. Технічне забезпечення для дотримання холодового ланцюга

1. Холодові кімнати (камери) використовуються для зберігання та пакування МІБП.

2. Морозильні камери використовують для МІБП, зберігання яких згідно з інструкцією для медичного застосування повинно відбуватися в замороженому стані, а також для заморожування та зберігання холодоелементів.

3. Для заморожування холодоелементів можуть використовуватися побутові морозильні камери.

4. Для зберігання МІБП використовують спеціалізоване холодильне обладнання. Використання побутових холодильників / морозильників для зберігання МІБП не допускається.

5. Термоконтейнери та термосумки повинні забезпечувати температурний режим зберігання та транспортування МІБП від +2 до +8 °C упродовж не менше

24 годин при постійній температурі навколишнього середовища до +43°C та не менше 10 годин при постійній температурі навколишнього середовища не нижче -30°C.

Внутрішня поверхня термоконтейнера або термосумки має бути покрита матеріалом, що дозволяє проводити дезінфекцію.

Мінімальний час здатності термоконтейнера або термосумки зберігати температуру від +2 до +8°C визначають згідно з інструкцією виробника або валідацією, проведеною сертифікованим спеціалістом.

6. Пристрої контролю температури зберігання та транспортування МІБП:

Електронний пристрій дистанційного температурного моніторингу (ДТМ) із можливістю сповіщення засобами інформаційно-комунікаційних систем про порушення умов зберігання МІБП забезпечує контроль температурного режиму на I-III рівнях СХЛ при зберіганні МІБП.

У разі виходу із ладу ДТМ та/або відсутності зв'язку в інформаційно-комунікаційній системі, в якості резервного або тимчасового застосування при зберіганні МІБП дозволяється використовувати Реєстратор температури електронний, оснащений дисплеєм з індикацією температури.

При транспортуванні МІБП моніторинг дотримання температурних умов може здійснюватися з використанням ДТМ та/або Реєстратора температури електронного.

ДТМ та реєстратори температури електронні повинні бути сертифіковані та повірені відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94.

IV. Вимоги до технічного забезпечення зберігання МІБП відповідно до рівнів «холодового ланцюга»

1. Зберігання МІБП на I рівні СХЛ має відповідати вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice).

2. Основні вимоги до технічного забезпечення II рівня СХЛ:

1) для зберігання МІБП використовують виключно спеціалізовані холодіві кімнати (камери), морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями.

Холодильне обладнання повинно мати подвійне резервування холодительної потужності (у разі виходу з ладу одного з компресорно-конденсаторних агрегатів, інший має повністю забезпечувати температурний режим) для зберігання МІБП різного температурного діапазону: $+2^{\circ}\text{C} \dots +8^{\circ}\text{C}$, -20°C , -70°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$);

2) функціонування сертифікованого та повіреного ДТМ в режимі реального часу;

3) забезпечення безперервного електропостачання холодильного обладнання (резервні генератори електричного струму, під'єднані до холодильного обладнання, з автоматичним перемиканням в разі відсутності напруги в мережі або наявності джерела безперервного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання упродовж не менше 12 годин);

4) наявність охоронних систем або цілодобової охорони, що забезпечує збереження МІБП;

5) наявність систем пожежної сигналізації та пожежогасіння;

6) наявність спеціалізованих термоконтейнерів і холодоелементів, а також реєстраторів температури електронних для забезпечення транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

7) наявність транспорту, оснащеного рефрижераторними установками для транспортування МІБП на III рівень СХЛ із дотриманням вимог температурного режиму;

8) наявність складу, придатного для приймання та зберігання допоміжних матеріалів для проведення вакцинації та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання МІБП);

9) наявність програми періодичного (не рідше ніж раз на рік) навчання співробітників щодо використання обладнання холодового ланцюга та виконання операційних процедур;

10) наявність розроблених та затверджених керівником суб'єкта II рівня СХЛ стандартних операційних процедур щодо отримання, зберігання, транспортування МІБП, експлуатації приміщення їх зберігання, обслуговування холодильного обладнання.

3. Основні вимоги до технічного забезпечення III рівня СХЛ:

1) для зберігання МІБП використовують виключно спеціалізовані холодіві кімнати (камери), морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями.

Холодові кімнати повинні мати подвійне резервування холодильної потужності (у разі виходу з ладу одного з компресорно-конденсаторних агрегатів, інший має повністю забезпечувати температурний режим) для зберігання МІБП різного температурного діапазону: $+2^{\circ}\text{C} \dots +8^{\circ}\text{C}$, -20°C , -70°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$);

2) функціонування сертифікованого та повіреного ДТМ в режимі реального часу;

3) забезпечення безперервного електропостачання (резервні генератори електричного струму, під'єднані до холодильного обладнання, з автоматичним перемиканням в разі відсутності напруги в мережі або наявності джерела безперервного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання протягом не менше 12 годин);

4) наявність охоронних систем або цілодобової охорони, що забезпечують збереження МІБП;

5) наявність систем пожежної сигналізації та пожежогасіння;

6) наявність спеціалізованих термоконтейнерів і холодоелементів, а також реєстраторів температури електронних для забезпечення транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

7) наявність транспорту для транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

8) наявність складу, придатного для прийому та зберігання допоміжних матеріалів для проведення вакцинації та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання МІБП);

9) наявність програми періодичного (не рідше ніж раз на рік) навчання співробітників щодо використання обладнання холодового ланцюга та виконання операційних процедур;

10) наявність розроблених та затверджених керівником суб'єкта III рівня СХЛ стандартних операційних процедур щодо отримання, зберігання, транспортування МІБП, експлуатації приміщення їх зберігання, обслуговування холодильного обладнання;

11) у разі створення складів субрегіонального (районного) рівня, вони повинні відповідати вимогам до інфраструктури III (обласного) рівня СХЛ.

4. Основні вимоги до технічного забезпечення IV рівня СХЛ.

1) для зберігання МІБП використовують спеціалізовані холодильники, холодильні / морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні

холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями;

2) наявність реєстраторів температури електронних для моніторингу температурних умов зберігання МІБП;

3) забезпечення безперебійного електропостачання (резервні генератори електричного струму, під'єднані до холодильного обладнання, з автоматичним перемиканням у разі відсутності напруги в мережі або наявність джерела безперебійного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання протягом не менше 12 годин);

4) наявність окремого приміщення з контролем доступу (рекомендовано з наявністю охоронної системи або охорони), що забезпечує збереження МІБП;

5) наявність засобів пожежогасіння;

6) наявність спеціалізованих термоконтейнерів і холодоелементів, а також електронних реєстраторів температури для забезпечення транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

7) наявність складу (приміщення), придатного для зберігання допоміжних матеріалів для проведення профілактичних щеплень, та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання МІБП);

8) наявність програми періодичного (не рідше ніж раз на рік) навчання співробітників щодо використання обладнання СХЛ та виконання операційних процедур.

5. При зберіганні МІБП суб'єктам СХЛ необхідно дотримуватись таких загальних правил:

1) МІБП та розчинники до них зберігаються при температурі, вказаній в інструкціях для медичного застосування;

2) МІБП, чутливі до світла, слід захищати від променів сонячного та штучного світла, для чого їх зберігають без доступу світла у вторинній упаковці до моменту безпосереднього використання;

3) МІБП при зберіганні повинні бути розміщені таким чином, щоб до кожної упаковки був доступ охолодженого повітря;

4) МІБП при зберіганні повинні бути розміщені таким чином, щоб препарат, який має менший термін придатності, використовувався у першу чергу.

6. Холодильне обладнання, призначене для зберігання МІБП, повинно використовуватися тільки за призначенням. Сумісне зберігання МІБП з іншими лікарськими засобами не допускається.

7. Для суб'єктів III рівня СХЛ загальний корисний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання МІБП на 9 місяців. Для закладів IV рівня холодового ланцюга загальний корисний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання МІБП на 2 місяці. Розрахунок об'єму зберігання проводять за показниками співвідношення геометрії вторинної упаковки МІБП (об'єм упаковки в куб.см) до загального корисного об'єму холодильного обладнання. Контроль за наявністю необхідного об'єму холодильного обладнання покладається на керівника закладу.

8. Морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники і морозильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями повинні бути розташовані у відповідності до інструкції виробника.

9. На всіх рівнях холодового ланцюга керівником суб'єкта СХЛ обов'язково застосовується стандартна операційна процедура на випадок виникнення аварійних ситуацій, що загрожують порушенням температурного режиму.

10. Дотримання належного режиму зберігання МІБП контролюють співробітники суб'єктів, які здійснюють цю функцію згідно з посадовими інструкціями, затвердженими керівником суб'єкта СХЛ.

V. Вимоги до технічного забезпечення транспортування МІБП

1. Транспортування МІБП допускається у спеціалізованих термоконтейнерах або термосумках разом з реєстраторами температури електронними. Транспортування великих партій МІБП без використання термоконтейнерів або термосумок допускається транспортом, оснащеним рефрижераторними установками з реєстраторами температури електронними в температурному режимі, встановленому виробником.

2. Термоконтейнери або термосумки, які призначені для транспортування МІБП, повинні бути без порушення цілісності, у належному санітарно-технічному стані.

Завантаження МІБП у термоконтейнери або термосумки здійснюється в холодній кімнаті (камері). У виключних випадках допускається завантаження при кімнатній температурі протягом періоду, що не перевищує 2 хвилин.

3. Холодоелементи завчасно заморожують у морозильній камері. Перед завантаженням у термоконтейнери або термосумки холодоелементи кондиціують.

4. Для запобігання прямому контакту МІБП з холодоелементами між ними розміщується термоізолюючий матеріал (повітряні пакети, картон, пінопласт тощо).

5. Заклади I-III рівнів СХЛ повинні мати достатню, відповідно до кількості МІБП, кількість термоконтейнерів або термосумок, холодоелементів, реєстраторів температури електронних, для забезпечення належних умов транспортування МІБП.

6. На II рівні СХЛ призначена керівником суб'єкта СХЛ відповідальна особа повинна мати узгоджені з суб'єктами III рівня СХЛ графіки постачання МІБП та контролювати терміни придатності МІБП.

7. При визначенні особливостей транспортування МІБП необхідно керуватися вимогами інструкцій для медичного застосування.

VI. Умови приймання-передавання МІБП

1. Отримувач МІБП повинен бути поінформованим не менш ніж за дві доби про прибуття МІБП до пункту призначення. Інформація має містити дані про найменування МІБП, форму випуску, їх кількість, серію, дату прибуття.

2. У місці прибуття МІБП повинні бути створені умови для їх зберігання відповідно до вимог холодового ланцюга та інструкцій для медичного застосування.

3. При отриманні МІБП негайно розміщують у холодильному обладнанні, перевіряючи показники вимірювальних засобів (ДТМ / Реєстраторів температури електронних), що супроводжували МІБП та ФТІ. Показники вимірювальних засобів, що супроводжували МІБП та статус ФТІ отриманих МІБП обов'язково зазначається в актах приймання-передавання МІБП.

4. При прийманні або передаванні МІБП та розчинника (за наявності) сторонами оформлюється акт приймання-передавання імунобіологічних препаратів за формою наведеною в додатку I до цього Порядку. Дані вимірювальних засобів, що супроводжували МІБП при транспортуванні та статус ФТІ, отриманих МІБП, обов'язково зазначаються в актах приймання-передавання МІБП.

5. У разі порушення режиму зберігання або транспортування, або у разі виникнення сумнівів стосовно якості, після складання акта приймання-передавання МІБП потрібно помістити в окрему карантинну зону холодильного

обладнання та поінформувати про порушення вищій за рівнем суб'єкт СХЛ, відповідно до пункту 8 розділу III Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2023 року № 584 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874.

VII. Правила обліку МІБП

1. На всіх рівнях СХЛ повинен бути забезпечений повний облік отриманих МІБП, розчинників та допоміжних матеріалів для проведення вакцинації.
2. Відомості щодо кожного МІБП та розчинника (за наявності) повинні бути внесені до журналу обліку МІБП, і мають містити наступні дані:
 - дата отримання, передачі / використання / повернення / перерозподілу / утилізації;
 - міжнародну непатентовану назву МІБП / розчинника за наявності;
 - торговельну назву МІБП;
 - найменування виробника МІБП;
 - форму випуску МІБП;
 - дозування МІБП;
 - номер серії МІБП та розчинника (за наявності);
 - термін придатності МІБП та розчинника (за наявності);
 - кількість отриманих доз МІБП та кількість розчинника (за наявності);
 - кількість переданих доз МІБП та кількість розчинника (за наявності);
 - кількість використаних за календарний місяць доз МІБП та кількість розчинника (за наявності);
 - прізвище, ім'я та по батькові відповідальної за облік особи, що здійснила запис, її підпис.

VIII. Контроль за дотриманням умов холодового ланцюга

1. Контроль за дотриманням умов холодового ланцюга проводиться за показаннями ФТІ, ДТМ та реєстраторів температури електронних.
2. На IV рівні СХЛ, призначена керівником суб'єкта СХЛ відповідальна особа зобов'язана двічі на день, включаючи вихідні та святкові дні, вносити записи до журналу обліку.
3. Електронні пристрої моніторингу температури мають генерувати електронні звіти. Звіти повинні щотижнево генеруватись та зберігатись у електронній і паперовій формі (у роздрукованому вигляді) із підписом

відповідальної особи. Крім того, має бути зроблена резервна копія таких звітів у хмарному сховищі.

4. ДТМ повинні мати авторизований доступ користувачів до даних.

5. Після встановлення електронного пристрою моніторингу визначена керівником уповноважена особа зобов'язана пересвідчитись у під'єднанні пристрою до інформаційно-комунікаційної системи (у випадку ДТМ) або забезпечити налаштування (у випадку Реєстратора температури електронного). При цьому частота запису температури в електронного реєстратора температури повинна бути:

2 хвилини – для фармацевтичного або лабораторного холодильника / морозильника,

5 хвилин – для холодової / морозильної кімнати (камери).

6. Керівник суб'єкта на кожному рівні СХЛ відповідає за справність обладнання, призначеного для дотримання температурного режиму.

7. При виникненні аварійних та надзвичайних ситуацій на всіх рівнях СХЛ необхідно сповістити у будь-який доступний спосіб територіальний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України або Центр громадського здоров'я МОЗ України у 3-годинний строк.

8. МІБП повинні бути поміщені в зону карантину в разі:

порушення температурних умов транспортування;
порушення температурних умов зберігання;
порушення цілісності первинної упаковки;
зміни фізичних властивостей МІБП відповідно до інструкції для медичного застосування;
отримання заборони на використання МІБП від Держлікслужби;
закінчення терміну придатності МІБП.

9. Утилізація МІБП здійснюється відповідно до законодавства України у сфері поводження з відходами та правил утилізації та знищення лікарських засобів.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні.

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики шляхом вдосконалення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП), що потребують особливих температурних умов (далі – холододовий ланцюг).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Оскільки 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.

Відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" (зі змінами та доповненнями), з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері, наказом Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16.12.2003 № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, затверджено Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, якими передбачаються, зокрема, вимоги до холодильного обладнання та організація зберігання лікарських засобів, до яких належать МІБП.

Також, Міністерством охорони здоров'я України було затверджено Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від

01.10.2014 № 698, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

Задля забезпечення належного, оптимального температурного режиму та його постійного моніторингу під час зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення МІБП від підприємства-виробника до споживача, необхідне неухильне дотримання умов холодового ланцюга.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта пропонує удосконалити механізм дотримання належних, оптимальних умов зберігання і транспортування МІБП є необхідною та обов'язковою умовою збереження показників якості (ефективності та безпеки), визначених у сертифікаті якості, який надається підприємством-виробником.

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно – правові акти:

Конституція України,

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»,

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»,

Закон України «Про систему громадського здоров'я»,

постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат з державних та місцевих бюджетів. Заходи щодо забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного здійснюються у межах видатків бюджетної програми за КПКВК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта 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, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту

державної мови, проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, з Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, спільним представницьким органом сторони роботодавців та профспілок на національному рівні.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню механізму приймання, зберігання та розподілу до ЗОЗ 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:

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття Порядку дозволить забезпечити належний стан здоров'я населення шляхом своєчасного та належного доступу громадян до послуг з вакцинопрофілактики.
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття Порядку дозволить забезпечити підвищення спроможності держави щодо покращення епідемічного благополуччя населення.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2024 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект наказу 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 відсутній.

5. Очікувані результати

Проектом акта передбачається внести зміни до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897

6. Узагальнений висновок

Проект наказу не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» розроблено з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики шляхом вдосконалення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку імунобіологічних препаратів (далі – ІБП), що потребують особливих температурних умов (далі – холодний ланцюг).

Відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" (зі змінами та доповненнями), з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері, наказом Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16.12.2003 № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, затверджено Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, якими передбачаються, зокрема, вимоги до холодильного обладнання та організація зберігання лікарських засобів, до яких належать МІБП.

Також, Міністерством охорони здоров'я України було затверджено Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

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

Через руйнування інфраструктури охорони здоров'я, спричинені повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України, на тимчасово окупованих територіях відбувається погіршення санітарно-

гігієнічного стану населених пунктів, об'єктів життєзабезпечення та ускладнення епідемічної і епізоотичної ситуації. Створюється середовище, сприятливе для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Холодовий ланцюг – це інструмент забезпечення якості та ефективності ІБП під час їх зберігання і транспортування. Неухильне дотримання умов холодового ланцюга полягає у забезпеченні належного, оптимального температурного режиму ІБП та базується на його постійному моніторингу на всіх етапах переміщення таких препаратів від підприємства-виробника до споживача.

Ключовою запорукою організації, контролю та неухильного дотримання умов холодового ланцюга є створення оптимального нормативного регулювання цієї сфери.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

- 1) наявність ефективного нормативного регулювання цієї сфери;
- 2) забезпечення належного та безпечного транспортування ІБП, запобігання випадкам пошкодження або зміни їх якості під час перевезення та зберігання;
- 3) збереження якості ІБП протягом всього ланцюга постачання, від виробника до кінцевого призначення шляхом дотримання стандартів холодового ланцюга на усіх етапах;
- 4) підвищення прихильності медичних працівників та населення до вакцинації;
- 5) запобігти економічним втратам через псування ІБП;
- 6) захистити населення від інфекційних хвороб, які можна попередити шляхом вакцинації та сприяння публічному здоров'ю.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Нормативно-правове регулювання залишається недостатнім та не ефективним, буде продовжувати існувати ризик втрати якості ІБП та, як наслідок, падіння довіри медиків та людей до вакцинації разом із загрозою виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб. У випадку залишення ситуації, що склалася, без змін, поставлені цілі державного регулювання не будуть досягнуті і вищезазначена проблема не буде вирішена.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту Порядку, тобто створення ефективного нормативного регулювання цієї сфери.	Буде забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджені економічні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію. Прийняття проєкту наказу забезпечить досягнення вищезгаданих цілей державного регулювання повною мірою.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Бюджетні втрати через псування ІБП, загроза виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб.

Альтернатива 2	Забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджено бюджетні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію.	Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.
----------------	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Прямі витрати пов'язані із ризиком отримати неякісний ІБП, що супроводжується відсутністю захисту від інфекційної хвороби або побічними реакціями, як наслідок необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення. Непрямі витрати пов'язані з втратою публічних коштів через псування ІБП.
Альтернатива 2	Гарантоване отримання вакцинації якісними та безпечними ІБП, відсутні втрати публічних коштів через псування ІБП. Залучення додаткових ресурсів до впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб сприятиме збереженню здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.	Витрати відсутні.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу забезпечить реалізацію досягнення визначених цілей державного регулювання повною мірою.

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

Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Прийняття проєкту наказу сприятиме удосконаленню механізму приймання, зберігання та розподілу до ЗОЗ медичних імунобіологічних препаратів.</p> <p>Забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджено бюджетні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Гарантоване отримання вакцинації якісними та безпечними ІБП, відсутні втрати публічних коштів через псування ІБП.</p> <p>Збереження здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики шляхом вдосконалення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку імунобіологічних препаратів, що потребують особливих температурних умов.</p>
Альтернатива 1	Для держави:	Для держави:	Дана

	<p>Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Бюджетні втрати через псування ІБП, загроза виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб.</p> <p>Для громадян: Прямі витрати пов'язані із ризиком отримати неякісний ІБП, що супроводжується відсутністю захисту від інфекційної хвороби або побічними реакціями, як наслідок необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення. Непрямі витрати пов'язані з втратою публічних коштів через псування ІБП.</p>	<p>альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</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. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики бюджетні втрати через псування ІБП, загроза виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки буде забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджені економічні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію.	
--	---	--

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

Проектом наказу розроблено порядок, який буде поширюватися на суб'єктів господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

Ним запроваджується чотирирівнева система холодового ланцюга, до якої входять виробники ІБП, національні склади оптового зберігання ІБП, обласні склади оптового зберігання, склади у закладах охорони здоров'я, кабінети щеплень лікувально-профілактичних закладів, незалежно від форми власності, які задіяні в процесі вакцинопрофілактики (пункти щеплень, пологові будинки, амбулаторії, аптеки).

На всіх рівнях холодового ланцюга проектом наказу визначається обов'язкова реєстрація в журналах обліку отримання, умов зберігання і подальшого переміщення ІБП, призначення відповідних спеціалістів з чітко визначеними посадовими обов'язками, використання прекваліфікованого ВООЗ обладнання, визначаються вимоги до зберігання та транспортування ІБП, порядок контролю за дотриманням умов холодового ланцюга, правила приймання та обліку ІБП.

Основними складовими холодового ланцюга є наявність: спеціально підготовленого персоналу, що забезпечує обслуговування холодильного та іншого допоміжного обладнання, систем та пристроїв постійного температурного моніторингу для зберігання, транспортування та постачання ІБП на всіх рівнях холодового ланцюга: холодильного обладнання та іншого допоміжного обладнання, систем та пристроїв постійного температурного моніторингу, транспортних засобів, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування ІБП; проведення та забезпечення постійного моніторингового контролю (включно з державними вихідними та святковими днями) за дотриманням необхідного температурного режиму на всіх його етапах.

Дотримання цих організаційних та нормативних складових «холодового ланцюга» забезпечить належний та оптимальний температурний режим ІБП. Цим буде дотримано належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджені економічні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, зміцнено благополучну епідемічну ситуацію.

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.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проект.

Наказ набирає чинності через 6 місяців з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Результативність акта можна оцінити за такими показниками:

- збереження ефективності препаратів: забезпечення правильного зберігання та транспортування імунобіологічних препаратів відповідно до встановлених стандартів допоможе підтримувати їхню ефективність та довготривалість, що в свою чергу забезпечить ефективність імунізаційних програм і захист населення від захворювань;

- зменшення втрат (ризик псування або втрати ефективності) імунобіологічних препаратів під час їхнього транспортування та зберігання, що сприятиме економії ресурсів і забезпечить належний захист здоров'я громадян;

- підвищення доступності імунобіологічних препаратів у всіх регіонах країни, в тому числі й у віддалених та важкодоступних місцях, що сприятиме розширенню покриття імунізаційних програм;

- підвищення довіри громадськості до імунізаційних програм та медичних закладів, що в свою чергу сприятиме підвищенню вакцинаційного покриття та захисту громадського здоров'я в цілому.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження плануються здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 р.

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 «01» березня 2024 року по «15» березня 2024 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.	20	Регулювання сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2666;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив — 13 %.

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить — 42,6 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики — дані Державної служби статистики України, бази даних Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Календаря профілактичних щеплень в Україні» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

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

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

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

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

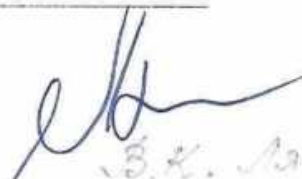
4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	227143,2	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	227143,2	0,00(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва		
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	227143,2	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійснюються у перший рік запровадження регулювання.

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.


В.К. Лашко

Додаток 1
до Порядку забезпечення належних умов
зберігання, транспортування, приймання
та обліку вакцин, анатоксинів та алергену
туберкульозного в Україні.
(пункт 4 розділу IV)

Форма

„Акту приймання-передавання медичних імунобіологічних препаратів”

Торговельна назва медичного імунобіологічного препарату _____

Номер серії _____

Термін придатності _____

Найменування та місцезнаходження виробника _____

Найменування та місцезнаходження постачальника _____

Найменування та місцезнаходження перевізника _____

Кількість товару за документами (у дозах) _____

Кількість товару, отримана фактично (у дозах) _____

Цілісність упаковки (порушена/непорушена)

(Якщо виявлено порушення упаковки, указати кількість порушених упаковок)

Кількість реєструючих приладів _____

Серійні номери реєструючих приладів _____

Мінімальна зафіксована температура під час транспортування, °C _____

Максимальна зафіксована температура під час транспортування, °C _____

(вказати дані отримані з реєструючих приладів) _____

Стан Флаконного Термоіндикатора (ФТІ) _____

Висновок _____

Дата/час складання акта _____

Представник одержувача _____ П.І.Б., посада _____

Представник постачальника/перевізника _____ П.І.Б., посада _____

Підписи/печатки сторін:



В.К. Лашко

до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцини, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні.
(пункт 3 розділу II)

Журнал

реєстрації температурного режиму холодильного обладнання для імунобіологічних препаратів

(назва закладу охорони здоров'я)

Марка

Інвентарний №

Почато " " 20__ р.

Закінчено " " 20__ р.

№ з/п	Дата проведення виміру температури	Час проведення виміру температури	Показник температури в градусах °С	П.І.Б. та посада особи, яка проводила вимір	Підпис особи, яка проводила вимір


Л. К. Коваленко

до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні.
(пункт 2 розділу VI)

Журнал

обліку медичних імунобіологічних препаратів

(назва закладу охорони здоров'я)

Торговельна назва медичного імунобіологічного препарату / розчинника (за наявності)

Міжнародна непатентована назва медичного імунобіологічного препарату

Найменування виробника

Форма випуску

Дозування

Номер серії препарату та розчинника (за наявності)

№

№

Дата отримання / передачі / використання / повернення / перерозподілу / утилізації медичного імунобіологічного препарату (потрібне підкреслити)

“ ” 20 р.

№ з / п	Кількість отриманих доз препарату	Кількість отриманих доз розчинника	Кількість використаних доз препарату (за місяць)	Кількість використаних доз розчинника (за місяць)	Підпис відповідальної особи

