

Додаток 2
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 у період з 01.06.2024 по 30.06.2024.

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.	Консультації з представниками закладів охорони здоров'я	70	Регулювання в цілому сприймається.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 393. Розрахунок здійснено для орієнтовної кількості суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики *;

питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив становить 17%.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання є оціночним і здійсненим щодо однієї особи та щодо одного профілактичного щеплення (повний перелік інфекцій, яким можна запобігти

вакцинацією, обов'язковою для окремих категорій працівників, визначатиметься МОЗ)

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрат и за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (час, що витрачається на процедуру вакцинування та медичне спостереження за особою після проведення профілактичного щеплення: 1 година x 48,00 грн.)	48,00	48,00	240,00
6.	Разом, гривень	48,00	48,00	240,00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	393		
8.	Сумарно, гривень	18 864,00	18 864,00	94 320,00

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 грн.	0,00 (ознайомлення здійснюється протягом першого року застосування регулювання)	48,00 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	48,00 грн.	0,00	48,00 грн.
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури забезпечення перевірок процесу	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	96,00 грн.	0,00	96,00 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	393		
16.	Сумарно, гривень	37 728,00 грн.	0,00	37 728,00 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Реалізація проекту постанови до якого проводиться аналіз регуляторного впливу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Головна → [ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення доопрацьованого аналізу регуляторного впливу та М-тесту до проекту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення доопрацьованого аналізу регуляторного впливу та М-тесту до проекту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[ТЕСТ малого підприємництва \(М-Тест\)](#)

[ДОВІДКА](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення доопрацьованого аналізу регуляторного впливу та М-тесту до проекту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

Інфекційні хвороби, незважаючи на досягнення сучасної медичної науки, залишаються значною медико-санітарною, соціальною та економічною проблемою як для світової спільноти, так і для України. В структурі смертності інфекційні хвороби є першою причиною після серцево-судинних та онкологічних хвороб. Інфекційні захворювання посідають третє місце в структурі вперше зареєстрованих у житті дітей хвороб (після захворювань органів дихання та хвороб шкіри).

Процес створення у країні системи громадського здоров'я, визначення основних засад її організації та функціонування було започатковано з ухваленням 6 вересня 2022 року євроінтеграційного Закону України «Про систему громадського здоров'я». Цим базовим Законом визначено та впроваджено систему профілактики інфекційних хвороб, механізми епідеміологічного нагляду, готовності реагування на ймовірні спалахи інфекційних захворювань, систему епідеміологічної безпеки тощо.

Наразі, чинний Закон України від 6 квітня 2000 року № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначає правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій.

Проте, сучасні виклики у сфері охорони здоров'я, включаючи появу нових інфекційних хвороб (наприклад такі, як COVID-19), а також зміни у міжнародних рекомендаціях, вимагають швидкого реагування і оновлення законодавства. Міжнародні організації, такі як ВООЗ, пропонують нові підходи та стратегії, які мають бути інтегровані в національне законодавство.

Прийняття нової редакції Закону є критично важливим для забезпечення ефективної протидії інфекційним загрозам в Україні. Це дозволить удосконалити управлінські механізми, забезпечити відповідність міжнародним стандартам, покращити медичні послуги і зменшити соціальні та економічні наслідки інфекційних хвороб. Актуалізація законодавства є необхідною умовою для забезпечення національної безпеки та здоров'я громадян в умовах швидко змінюваного епідемічного середовища, відповідати міжнародним стандартам і рекомендаціям, щоб забезпечити ефективну протидію інфекційним захворюванням.

Проект наказу з додатками оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Заявження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ України протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (moz@moz.gov.ua).

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення доопрацьованого аналізу регуляторного впливу та М-тесту до проєкту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

Інфекційні хвороби, незважаючи на досягнення сучасної медичної науки, залишаються значною медико-санітарною, соціальною та економічною проблемою як для світової спільноти, так і для України. В структурі смертності інфекційні хвороби є першою причиною після серцево-судинних та онкологічних хвороб. Інфекційні захворювання посідають третє місце в структурі вперше зареєстрованих у житті дітей хвороб (після захворювань органів дихання та хвороб шкіри).

Процес створення у країні системи громадського здоров'я, визначення основних засад її організації та функціонування було започатковано з ухваленням 6 вересня 2022 року євроінтеграційного Закону України «Про систему громадського здоров'я». Цим базовим Законом визначено та впроваджено систему профілактики інфекційних хвороб, механізми епідеміологічного нагляду, готовності реагування на ймовірні спалахи інфекційних захворювань, систему епідеміологічної безпеки тощо.

Наразі, чинний Закон України від 6 квітня 2000 року № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначає правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій.

Проте, сучасні виклики у сфері охорони здоров'я, включаючи появу нових інфекційних хвороб (наприклад такі, як COVID-19), а також зміни у міжнародних рекомендаціях, вимагають швидкого реагування і оновлення законодавства. Міжнародні організації, такі як ВООЗ, пропонують нові підходи та стратегії, які мають бути інтегровані в національне законодавство.

Прийняття нової редакції Закону є критично важливим для забезпечення ефективної протидії інфекційним загрозам в Україні. Це дозволить удосконалити управлінські механізми, забезпечити відповідність міжнародним стандартам, покращити медичні послуги і зменшити соціальні та економічні наслідки інфекційних хвороб. Актуалізація законодавства є необхідною умовою для забезпечення національної безпеки та здоров'я громадян в умовах швидко змінюваного епідемічного середовища. Відповідати міжнародним стандартам і рекомендаціям, щоб забезпечити ефективну протидію інфекційним захворюванням.

Проєкт наказу з додатками оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ України протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (moz@moz.gov.ua).

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України

«Про захист населення від інфекційних хвороб»

І. Визначення проблеми

Інфекційні хвороби, незважаючи на досягнення сучасної медичної науки, залишаються значною медико-санітарною, соціальною та економічною проблемою як для світової спільноти, так і для України. В структурі смертності інфекційні хвороби є першою причиною після серцево-судинних та онкологічних хвороб. Інфекційні захворювання посідають третє місце в структурі вперше зареєстрованих у житті дітей хвороб (після захворювань органів дихання та хвороб шкіри).

Процес створення у країні системи громадського здоров'я, визначення основних засад її організації та функціонування було започатковано з ухваленням 6 вересня 2022 року євроінтеграційного Закону України «Про систему громадського здоров'я». Цим базовим Законом визначено та впроваджено систему профілактики інфекційних хвороб, механізми епідеміологічного нагляду, готовності реагування на ймовірні спалахи інфекційних захворювань, систему епідеміологічної безпеки тощо.

Наразі, чинний Закон України від 6 квітня 2000 року № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначає правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій.

Проте, сучасні виклики у сфері охорони здоров'я, включаючи появу нових інфекційних хвороб (наприклад такі, як COVID-19), а також зміни у міжнародних рекомендаціях, вимагають швидкого реагування і оновлення законодавства. Міжнародні організації, такі як ВООЗ, пропонують нові підходи та стратегії, які мають бути інтегровані в національне законодавство.

Прийняття нової редакції Закону є критично важливим для забезпечення ефективної протидії інфекційним загрозам в Україні. Це дозволить удосконалити управлінські механізми, забезпечити відповідність міжнародним стандартам, покращити медичні послуги і зменшити соціальні та економічні наслідки інфекційних хвороб. Актуалізація законодавства є необхідною умовою для забезпечення національної безпеки та здоров'я громадян в умовах швидко змінюваного епідемічного середовища. Відповісти міжнародним стандартам і рекомендаціям, щоб забезпечити ефективну протидію інфекційним захворюванням.

Закон відобразатиме сучасні концепції управління здоров'ям, включаючи профілактику, епідеміологічний нагляд, готовність до реагування та елімінації спалахів. Також, він відповідатиме міжнародним стандартам у сфері протидії інфекційним захворюванням, забезпечить підтримку державної політики національної безпеки, і формування рішень задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я.

Визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки пов'язана з формуванням належного регуляторного поля провадження діяльності, пов'язаної із захистом населення від інфекційних хвороб.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки вони потребують значного осучаснення та приведення у відповідність до міжнародних стандартів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

визначення законодавчих засад проведення вакцинації, зокрема встановити повноваження МОЗ щодо визначення переліку інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, переліку обов'язкових щеплень, календаря щеплень (переліку профілактичних щеплень за віком та оптимальних строків їх проведення);

встановлення вимог до імунобіологічних лікарських засобів та контроль за їх якістю та застосуванням, зокрема за дотриманням умов холодового ланцюга;

осучаснення положень про права та обов'язки громадян та громадських об'єднань, юридичних осіб і фізичних осіб – підприємців у цій сфері, а також про права та обов'язки осіб, які хворіють на інфекційні хвороби або є бактеріоносіями;

забезпечення ефективного захисту здоров'я населення шляхом запровадження ефективних заходів для профілактики, контролю і лікування інфекцій, а також своєчасну реакцію на спалахи та епідемії.

Прийняття проєкту Закону, також, забезпечить реалізацію положень пунктів 4, 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням нових законодавчих вимог, запроваджених у сфері громадського здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Негативний вплив. Не забезпечується досягнення цілей, оскільки застосування застарілих норм несуть потенційну загрозу епідемічному благополуччю населення України, можуть сприяти виникненню спалахів вакцинокерованих інфекцій через низький рівень охоплення щепленнями.
Альтернатива 2 Прийняття нової редакції Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»	Позитивний вплив. Забезпечує виконання вимог пунктів 4, 5 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням оновлених вимог щодо функціонування сфери громадського здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб, спричинених неналежними заходами, що можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання. Виникнення загроз спалахів вакцинокерованих інфекцій.

Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону створить можливості для впровадження заходів із забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням функцій та повноважень усіх суб'єктів відносин, оновлених з урахуванням останніх законодавчих змін. При цьому, проектом Закону пропонується оновити ряд вимог щодо деяких положень чинного регулювання.	Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.
----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо попередження та реагування на них.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати держави та громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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%
--	-----	-----	-----	----	------

* кількість суб'єктів господарювання у цьому випадку визначити неможливо. Розрахунок здійснено для орієнтовної кількості суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, виходячи з того що пропонуваною новою редакцією Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, за рахунок роботодавців.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність витрат на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.	Відсутні.
Альтернатива 2	Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через зміцнення стану здоров'я працівників шляхом підвищення їх стійкості до інфекційних хвороб через вакцинацію.	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог: 01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) – 48,00 грн.; витрати на фінансування 1 обов'язкового щеплення для 1 особи – 400 грн. (як приклад,

	<p>вартість послуги щеплення від дифтерії та правця відповідно до прайс-листів, розміщених в мережі інтернет)**;</p> <p>01 год. (час який витрачається одним працівником на процедуру вакцинування та медичне спостереження за особою після проведення профілактичного щеплення) – 48,00 грн.;</p> <p>Загальні витрати 1 с/г за перший рік – 496,00 грн.</p>
--	--

*** Повний перелік інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, обов'язковою для окремих категорій працівників, визначатиметься МОЗ*

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 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту Закону дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p>Для громадян: Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати держави та громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ; Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме</p>	<p>Для держави: Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог закону

	уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через зміцнення стану здоров'я працівників шляхом підвищення їх стійкості до інфекційних хвороб через вакцинацію.	щеплень для окремих категорій працівників.	
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність витрат на здійснення обов'язкових</p>	<p>Для держави: Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб, спричинених неналежними заходами, можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання.</p> <p>Для громадян: Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо попередження та реагування на них.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Низька продуктивність праці суб'єктів</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.	господарювання через низький стан здоров'я працівників що не мають стійкості до інфекційних хвороб через вакцинацію.	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Часткові переваги, пов'язані з відсутністю витрат суб'єктів господарювання на забезпечення вакцинування окремих категорій працівників. При цьому, приблизні розрахунки свідчать, що витрати незначні. І така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту Закону повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги закону.	Ризики відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

запровадження категорій щеплень: за віком, за станом здоров'я;

передбачення коштів державного бюджету, як джерела фінансування для профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичних щеплень за епідемічними показаннями;

передбачення запровадження регіональних програм імунопрофілактики;

передбачення можливості для фармацевтичних працівників проводити профілактичні щеплення.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі інтернет).

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 потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування для проведення профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичних щеплень за епідемічними показаннями.

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

Розрахунок витрат для орієнтовної кількості суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

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 проєкт.

Проєкт Закону набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Кількісними показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

кількість (відсоткове відношення до кількості населення) проведених профілактичних щеплень;

кількість (відсоткове відношення до загальної кількості) працівників окремих категорій, які підлягають обов'язковим профілактичним щепленням, яким проведено обов'язкові профілактичні щеплення, в розрахунку за визначений період;

час, що витратиться суб'єктами господарювання, пов'язаний з виконанням вимог акта.

Якісними показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

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

підвищення рівня охоплення профілактичними щепленнями, що сприятиме формуванню колективного імунітету;

підвищення рівня поінформованості суб'єктів господарювання. Проект Закону та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

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 планується 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.



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про захист населення від інфекційних хвороб

Цей Закон визначає повноваження органів державної влади у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, встановлює правове регулювання відносин у сферах захисту населення від інфекційних хвороб, профілактичних щеплень, запобігання інфекційним захворюванням у закладах освіти та дитячих закладах оздоровлення та відпочинку, визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

Заснований на принципах наукового підходу, застосуванні превентивних заходів та міжнародної співпраці, цей Закон спрямований на забезпечення безпеки громадян та здоров'я нації в цілому, шляхом вдосконалення системи моніторингу, реагування та координації дій з попередження та у випадку виникнення інфекційних загроз.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) благополучна епідемічна ситуація – епідемічна ситуація щодо інфекційних хвороб, при якій інфекційні хвороби, не реєструються або реєструються їхні поодинокі випадки, відсутні сприятливі умови для поширення цих інфекційних хвороб;

2) джерело збудника інфекційної хвороби (далі – джерело інфекції) – біотичні (людина, тварина або рослина, хворі або які є носіями збудників інфекційних хвороб) та абіотичні (грунт, вода, предмети довкілля тощо) об'єкти, які містять збудників інфекційних хвороб;

3) епідемічна ситуація щодо інфекційних хвороб (далі – епідемічна ситуація) – показник епідемічного благополуччя території (об'єкта) у певний час, що характеризується рівнем і динамікою захворювання людей на інфекційні хвороби, наявністю або відсутністю відповідних факторів передачі збудників інфекційних хвороб та іншими обставинами, що впливають на поширення інфекційних хвороб;

4) Епідеміологічний реєстр – інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку випадків виявлення вірусоносійства та

захворювань, зумовлених збудниками інфекційних хвороб, управління інформацією про епідемічну ситуацію та епідеміологічний нагляд шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді з метою забезпечення виконання функцій відповідними органами державної влади та закладами охорони здоров'я, пов'язаних з захистом населення від інфекційних хвороб;

5) захист населення від інфекційних хвороб – система організаційних, медико-біологічних, технічних, фінансово-економічних та інших заходів пов'язаних з профілактикою захворюваності на будь які інфекційні захворювання серед населення, особливо із попередженням випадків (епідемії та/або пандемії) небезпечних та особливо небезпечних інфекційних хвороб, запобіганням їх розповсюдження серед населення, у разі їх виникнення, та реагуванням на надзвичайні ситуації пов'язані з випадками (епідемією та/або пандемією) небезпечних та особливо небезпечних інфекційних хвороб і ліквідацією їх наслідків;

6) збудники інфекційних хвороб – живі організми (віруси, бактерії, рикетсії, найпростіші, гриби, гельмінти, кліщі), продукти їхньої життєдіяльності (токсини), патогенні білки (пріони), що можуть спричиняти інфекційні хвороби;

7) інші працівники, зайняті у сфері захисту населення від інфекційних хвороб (далі – інші працівники) – це працівники центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів (у тому числі державні службовці), у разі їх утворення, державних установ та підприємств, що знаходяться у сфері їх управління, які безпосередньо беруть участь в організації та здійсненні медико-санітарних заходів (санітарних та протиепідемічних заходів) в осередках інфекційних хвороб у разі загрози виникнення епідемії (пандемії) інфекційної хвороби;

8) календар профілактичних щеплень (далі – календар щеплень) – нормативний акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яким затверджуються переліки обов'язкових та рекомендованих профілактичних щеплень, а також оптимальні строки їхнього проведення;

9) карантинні інфекційні хвороби – небезпечні та особливо небезпечні інфекційні захворювання, у тому числі такі, що мають міжнародне значення, які потребують обов'язкового впровадження спеціальних обмежувальних адміністративних та медико-санітарних заходів (карантинних заходів);

10) медичні протипоказання до проведення профілактичних щеплень (далі – медичні протипоказання) – стан, за якого існує чітко визначена ймовірність виникнення серйозної побічної реакції на введення медичних імунобіологічних препаратів для реципієнта, а ризики від введення медичних імунобіологічних препаратів значно перевищують переваги від проведення імунізації. Медичні

протипоказання можуть бути постійними (мають постійний позитивний характер та ймовірно не будуть зняті впродовж життя) й тимчасовими (які безпосередньо наявні в момент вирішення питання щодо проведення імунізації, мають тимчасовий характер та зникають з часом);

11) національна технічна група експертів з імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) – постійний незалежний консультативний дорадчий орган при центральному органі виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що надає цьому органу рекомендації з питань формування та/або реалізації політики у сфері імунопрофілактики, наукових досліджень та проведення заходів з імунопрофілактики на основі доказової медицини та сучасних підходів. Положення про НТГЕІ, Положення про робочі групи НТГЕІ та персональний склад НТГЕІ затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

12) небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби, що характеризуються важкими та/або стійкими розладами здоров'я в окремих осіб, які хворіють на них, і становлять небезпеку для життя та здоров'я цих осіб та осіб, що їх оточують, у тому числі соціально небезпечні інфекційні хвороби;

13) несприятлива подія після імунізації / туберкулінодіагностики – будь-які несприятливі зміни стану здоров'я людини, що спостерігаються після імунізації / туберкулінодіагностики (у тому числі небажана реакція після імунізації / туберкулінодіагностики), які необов'язково мають причинно-наслідковий зв'язок з використанням медичних імунобіологічних препаратів та/або туберкуліну. Несприятливою подією може бути будь-яке несприятливе відхилення у результатах лабораторних досліджень, симптоми захворювання або захворювання;

14) обов'язкові профілактичні щеплення – це щеплення, включені до календаря щеплень (від туберкульозу, гепатиту В, кору, епідемічного паротиту (свинки), краснухи, дифтерії, правця, кашлюка, поліомієліту та хіб-інфекції), та такі які є обов'язковими для окремих груп населення (за станом здоров'я; за сферою діяльності; за віком; щеплення осіб з порушенням календаря щеплень; щеплення осіб з ВІЛ-позитивним статусом; щеплення осіб після алло/ауто-ТСГК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин); щеплення на ендемічних і ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями);

15) осередок інфекційної хвороби – місце (об'єкт, територія), де виявлено джерело інфекції та відповідні фактори її передачі;

16) особливо небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби, у тому числі карантинні, що характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значній кількості осіб, які хворіють на них, високим рівнем смертності та здатністю до швидкого поширення серед людей;

17) пандемія – це епідемія, що поширюється в масштабах, які перетинають міжнародні кордони і, здебільшого, вражає велику кількість людей;

18) профілактичні щеплення – це щеплення, які проводяться з метою попередження виникнення інфекційних хвороб в осіб, що їх отримують. Такі щеплення можуть проводитись за календарем щеплень та поза ним;

19) рекомендовані профілактичні щеплення (далі – рекомендовані щеплення) – це щеплення, які рекомендовано проводити для профілактики інфекційних хвороб, за станом здоров'я та/або епідемічними показниками, які не включені до переліку обов'язкових;

20) соціально небезпечні інфекційні хвороби – це інфекційні хвороби (туберкульоз; інфекційні хвороби, що передаються статевим шляхом; ВІЛ/СНІД; проказа), що мають не лише медичне, але й соціальне значення, які є загрозою для значної кількості населення, та особи, що хворіють на них, потребують соціального захисту;

21) холододовий ланцюг – це безперервно функціонуюча система, що гарантує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення медичних імунобіологічних препаратів від виробника до споживача;

22) щеплення – введення в організм людини медичних імунобіологічних препаратів для створення специфічної несприйнятливості до чітко визначених збудників інфекційних хвороб.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про систему громадського здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про управління відходами», інших законодавчих актах України.

Стаття 2. Законодавство про захист населення від інфекційних хвороб

1. Законодавство України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб складається з Конституції України, відповідних міжнародних договорів України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, цього Закону та інших законів, а також підзаконних нормативно-правових актів України, прийнятих на їх виконання.

2. Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, передбачено інші правила, ніж встановлені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору України.

Стаття 3. Суб'єкти відносин у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Суб'єктами відносин у сфері захисту населення від інфекційних хвороб є:

1) Кабінет Міністрів України;

2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) головна експертна установа у сфері громадського здоров'я;

4) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, та його територіальні органи ;

5) інші органи державної влади;

6) центри контролю та профілактики хвороб, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (центри контролю та профілактики хвороб);

7) наукові установи;

8) Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування;

9) заклади охорони здоров'я, фізичні особи - підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

10) акредитовані лабораторії;

11) установи, заклади, частини і підрозділи центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, захисту державного кордону, виконання кримінальних покарань, Державного управління справами, Служби безпеки України;

12) громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають на території України;

13) міжнародні організації;

14) інші юридичні особи, громадські формування, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України.

Розділ II

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ТА РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ

Стаття 4. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Кабінет Міністрів України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

2) спрямовує, координує та контролює діяльність міністерств, інших центральних та місцевих органів виконавчої влади у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

3) визначає механізм фінансування, організації матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я, юридичних та фізичних осіб, залучених до проведення заходів і робіт, пов'язаних з ліквідацією епідемій (пандемій), координацію проведення цих заходів і робіт;

4) затверджує:

стратегії щодо захисту населення від інфекційних хвороб;

порядок функціонування Епідеміологічного реєстру;

5) забезпечує координацію здійснення оперативних функцій суб'єктами відносин у сфері захисту населення від інфекційних хвороб в межах їх компетенції, у тому числі з урахуванням рекомендацій та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я;

б) здійснює інші, визначені законами повноваження, пов'язані з формуванням та реалізацією державної політики у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

Стаття 5. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

2) розробляє та подає на затвердження Кабінету Міністрів України проекти стратегій щодо захисту населення від інфекційних хвороб;

3) визначає перелік інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом імунопрофілактики, перелік обов'язкових профілактичних щеплень та формує календар профілактичних щеплень, з урахуванням рекомендацій НТГЕІ;

4) забезпечує готовність підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з захистом населення від інфекційних хвороб, у межах компетенції здійснює розроблення та запровадження своєчасних протиепідемічних, профілактичних та лікувальних заходів;

5) затверджує:

календар профілактичних щеплень;

положення про організацію і проведення профілактичних щеплень;

перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень;

порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу;

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

перелік особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб;

порядок письмового підтвердження або засвідчення відмови від проведення обов'язкових профілактичних щеплень;

порядок реєстрації несприятливих подій після імунізації / туберкулінодіагностики.

б) здійснює інші повноваження визначені законодавством у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

Стаття 6. Повноваження інших центральних органів виконавчої влади у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, та його територіальні органи у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) вносять пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, забезпечення захисту здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення;

2) здійснюють державний санітарно-епідеміологічний нагляд (контроль) за дотриманням санітарного законодавства;

3) беруть участь у міжгалузевому співробітництві у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

4) сприяють науковим дослідженням, впровадженню їх результатів та рекомендацій міжнародних організацій у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

5) здійснюють інші повноваження визначені законодавством у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

2. Інші центральні органи виконавчої влади, що забезпечують формування та реалізують державну політику у відповідних сферах, у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) вносять пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, забезпечення захисту здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення;

2) здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах, що належать до їх повноважень відповідно до закону;

3) беруть участь у міжгалузевому співробітництві у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

4) сприяють науковим дослідженням, впровадженню їх результатів та рекомендацій міжнародних організацій у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

5) здійснюють інші повноваження визначені законодавством у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

Стаття 7. Повноваження Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві органи виконавчої влади та органів місцевого самоврядування у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) реалізують державну політику у сфері захисту населення від інфекційних хвороб на відповідній території;

2) організують розроблення і виконання регіональних і місцевих програм у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, беруть участь у розробленні та виконанні державних цільових програм;

3) здійснюють інші повноваження визначені законодавством у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

Розділ III

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ, ПРОФІЛАКТИКА ТА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА СОЦІАЛЬНО НЕБЕЗПЕЧНІ ІНФЕКЦІЙНІ ХВОРОБИ

Стаття 8. Профілактичні щеплення

1. Обов'язкові профілактичні щеплення проводяться для населення безоплатно.

2. Фінансування профілактичних і протиепідемічних заходів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів, а у випадках, передбачених законом, - за рахунок коштів підприємств, установ і організацій незалежно від форм власності, а також коштів фізичних осіб.

Профілактичні щеплення проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичні щеплення за епідемічними показаннями проводяться для громадян безоплатно за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законодавством. Поставки медичних імунобіологічних препаратів для проведення профілактичних щеплень, включених до календаря щеплень, у тому числі для профілактики сказу, здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України, а для проведення щеплень за епідемічними показаннями - за рахунок коштів місцевих бюджетів, а також інших джерел, не заборонених законодавством. Порядок забезпечення закладів охорони здоров'я медичними імунобіологічними препаратами встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Органи місцевого самоврядування можуть розробляти та затверджувати місцеві програми з імунізації населення. Фінансування таких програм відбувається за кошти відповідного місцевого бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

3. Порядок розподілу та передачі медичних імунобіологічних препаратів та медичних виробів, які використовуються для проведення профілактичних щеплень до закладів охорони здоров'я, у тому числі до надавачів медичних послуг за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення,

встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Профілактичні щеплення проводять медичні та фармацевтичні працівники, які мають відповідну підготовку з питань організації та техніки їх проведення, а також володіють навичками надання невідкладної допомоги в разі розвитку поствакцинальних реакцій / ускладнень, та зобов'язані надати об'єктивну інформацію особам, яким проводиться щеплення, або їх законним представникам про ефективність профілактичних щеплень та про можливі поствакцинальні ускладнення.

5. Профілактичні щеплення проводяться після медичного огляду та надання інформації про ефективність щеплень та можливі поствакцинальні реакції, за відсутності в особи, яка вакцинується, медичних протипоказань, за особистою згодою або згодою законних представників неповнолітньої / недієздатної особи.

6. Якщо повнолітня дієздатна особа або законні представники неповнолітньої / недієздатної особи, яка має вакцинуватись, відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, медичний працівник повинен взяти у них відповідне письмове підтвердження про відмову, а у разі небажання надати таке підтвердження – скласти акт, за формою та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Відомості про профілактичні щеплення, побічні реакції чи несприятливі події після імунізації / туберкулінодіагностики або про відмову від профілактичних щеплень підлягають обов'язковому статистичному обліку і вносяться до електронної системи охорони здоров'я та первинно-облікової документації у встановленому законодавством порядку.

8. З метою обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами запроваджується Епідеміологічний реєстр.

Обов'язковою складовою частиною епідеміологічного реєстру є Реєстр осіб, у яких виявлено вірусоносійство або захворювання, зумовлені трансфузійно-трансмисивними інфекціями.

Епідеміологічний реєстр входить до складу реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Стаття 9. Вимоги до медичних імунобіологічних препаратів, контроль за їх якістю та застосуванням

1. Для профілактичних щеплень застосовуються медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані та дозволені до використання в Україні у встановленому законодавством порядку.

2. Контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки медичних імунобіологічних препаратів і правил їх обігу здійснюється відповідно до законодавства про державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів. Контроль за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів, що застосовуються у медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Медичні імунобіологічні препарати мають зберігатися та транспортуватися з дотриманням відповідних температурних умов системи холодового ланцюга, визначених в інструкціях про їх застосування. Контроль за дотриманням умов системи холодового ланцюга здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Зберігання, транспортування, а також управління відходами непридатних для використання медичних імунобіологічних препаратів здійснюється з дотриманням державних медико-санітарних правил (санітарних регламентів).

Контроль за дотриманням встановлених порядку та умов зберігання, транспортування, знешкодження медичних імунобіологічних препаратів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

5. Про кожний випадок несприятливих подій після імунізації / туберкулінодіагностики медичні та фармацевтичні працівники закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи-підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики, повідомляють про це у порядку здійснення фармаконагляду, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 10. Запобігання інфекційним захворюванням у закладах освіти та дитячих закладах оздоровлення та відпочинку

1. Зарахування та відвідування особами закладів освіти та дитячих закладів оздоровлення та відпочинку проводиться за наявності медичного висновку, виданого відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Медичний висновок формується лікарем та підтверджує отримані особою профілактичні щеплення відповідно до календаря щеплення, якщо їх проведення не протипоказано.

2. Якщо профілактичні щеплення особам проведено з порушенням установлених календарем щеплень обов'язкових строків, у зв'язку з наявністю тимчасових медичних протипоказань, або не проведено, у зв'язку з наявністю постійних медичних протипоказань, при благополучній епідемічній ситуації, за рішенням лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я такі особи можуть бути прийняті до закладу освіти або дитячого закладу оздоровлення та відпочинку, та відвідувати його.

3. Особам, без наявних медичних протипоказань, які не отримали обов'язкових профілактичних щеплень, згідно з календарем щеплень, перебування в дитячих закладах оздоровлення та відпочинку, а також відвідування закладів освіти не дозволяється.

У такому випадку, особа може реалізувати право на освіту у заочній, дистанційній, мережевій, індивідуальній або інших визначених законодавством формах освіти.

Стаття 11. Права та обов'язки осіб, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб

1. Особи, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб, мають право на:

обстеження та лікування, відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

отримання достовірної та своєчасної інформації про результати медичного огляду, обстеження та лікування, про стан свого здоров'я, про наявні та можливі фактори ризику для здоров'я та їх ступінь, а також на отримання рекомендацій щодо запобігання поширенню інфекційних хвороб;

звернення до суду з позовами про відшкодування шкоди, заподіяної їх здоров'ю внаслідок порушення законодавства про захист населення від інфекційних хвороб.

2. Особи, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб, зобов'язані виконувати вимоги вказані у частині третьої статті 15 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

3. Іноземцям та особам без громадянства, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб, медична допомога надається відповідно до законодавства та міжнародних договорів України.

Стаття 12. Заходи правового і соціального захисту медичних та інших працівників, зайнятих у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. У разі смерті медичного або іншого працівника, або встановлення групи інвалідності внаслідок професійного захворювання, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження збудниками інфекційних хвороб, страхові виплати здійснюються відповідно до Закону України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування».

Стаття 13. Надання медичної допомоги особам, що хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби

1. Особи, які хворіють на соціально небезпечні інфекційні хвороби, підлягають своєчасному та ефективному лікуванню, періодичним обстеженням і медичному нагляду.

2. Медична допомога таким громадянам, іноземцям, особам без громадянства, які постійно проживають на території України, та особам, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту надається у порядку, визначеному законодавством України.

3. Особливості надання медичної допомоги особам, які хворіють на ВІЛ-інфекцію та/або туберкульоз визначається спеціальними законами.

Стаття 14. Відповідальність за порушення законодавства про захист населення від інфекційних хвороб

1. Юридичні та фізичні особи, винні в порушенні законодавства про захист населення від інфекційних хвороб, несуть відповідальність згідно із законами України.

Розділ IV

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 15. Міжнародне співробітництво України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Міжнародне співробітництво України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб здійснюється шляхом укладання міжнародних договорів, участі в міжнародних програмах і проєктах, обміну інформацією та досвідом роботи, розвитку торгівлі імунологічними та іншими лікарськими засобами, виконання Міжнародних медично-санітарних правил 2005 року, надання взаємодопомоги, наближення законодавства України в цій сфері до законодавства ЄС тощо.

Розділ V

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через дев'ять місяців з дня набрання ним чинності.

2. Визнати таким, що втратив чинність з дня введення в дію цього Закону Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228).

3. У Законі України «Про систему громадського здоров'я»:

1) частину першу статті 7 доповнити пунктом 14:

«14) забезпечує на період карантину: розробку та затвердження переліку товарів, що мають істотну соціальну значущість; запровадження державних регульованих цін на товари протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню особливо небезпечних інфекційних хвороб, та/або товарів, що мають істотну соціальну значущість;»

2) пункт 4 та абзац третій пункту 5 Розділу IX. Прикінцеві та перехідні положення виключити.

4. Кабінету Міністрів України:

на момент введення в дію цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити приведення міністерствами,

іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

протягом 3 місяців із дня опублікування цього Закону підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проєкт закону «Про внесення змін до Кримінального кодексу України та Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо врегулювання питань, пов'язаних з порушенням законодавства про захист населення від інфекційних хвороб» з метою запровадження адміністративної та/або кримінальної відповідальності за порушення законодавства про захист населення від інфекційних хвороб.

Голова Верховної Ради України



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) направляє на погодження доопрацьований аналіз регуляторного впливу та додаток до нього, до проєкту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – Закон) та просить погодити його у **дводенний термін**.

Додатки:

1. Проєкт Закону на 14 арк. в 1 прим.
2. Аналіз регуляторного впливу та додатки на 14 арк. в 1 прим.
3. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим. та знімок екрана.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій та цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Олександр Заїка 050-717-78-68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/34412/2-24 від 04.09.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA9288358EC003040000008CA02F004966D600

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/34412/2-24 від 04.09.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) направляє на погодження доопрацьований аналіз регуляторного впливу та додаток до нього, до проєкту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – Закон) та просить погодити його у **дводенний термін**.

Додатки:

1. Проєкт Закону на 14 арк. в 1 прим.
2. Аналіз регуляторного впливу та додатки на 14 арк. в 1 прим.
3. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим. та знімок екрана.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій та цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Олександр Заїка 050-717-78-68

