



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.

Міністерства, відомства, організації (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595».

Просимо погодити зазначений проект наказу у десятиденний термін.

Додатки:

1. Проект наказу з додатками на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 3 арк.
3. Порівняльна таблиця на 7 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк.
6. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 1 арк.

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

Ігор КУЗІН

Світлана Алексенко 0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/22945/2-24 від 04.06.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/22945/2-24 від 04.06.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№

**Про затвердження Змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
України від 16 вересня 2011 року
№ 595**

Відповідно до статті 42 Закону України «Про систему громадського здоров'я», статей 1, 12 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), керуючись постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» та з метою забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України, запобігання хворобам, покращення якості та збільшення тривалості життя, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміну до Календаря профілактичних щеплень 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), що додається.

2. Затвердити Зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), що додаються.



3. Провайдером безперервного професійного розвитку забезпечити організацію проведення заходів безперервного професійного розвитку лікарів, фармацевтів та фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної освіти та магістрів з медсестринства щодо організації проведення та здійснення вакцинації у формі циклів тематичного удосконалення тривалістю 2 дні та більше з обов'язковим включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми.

4. Закладам вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України з метою перепідготовки фармацевтичних працівників (фармацевт, фармацевт клінічний) щодо здійснення вакцинації внести зміни до навчальних календарних планів з метою включення циклів тематичного удосконалення щодо організації та проведення щеплень з обов'язковим включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми.

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

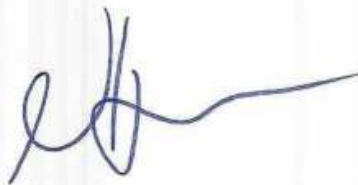
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

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

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

7. Цей наказ набирає чинності з дня офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595

»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта						
<p>Календар профілактичних щеплень, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897</p>	<p>Зміст відповідного положення проекту акта</p>						
<p>Відсутній</p>	<p>У. Перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівників яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="837 1176 957 1456">Щеплення для профілактики</th> <th data-bbox="837 1456 957 2083">Перелік професій, виробництв, організацій, працівників яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="758 1176 837 1456">Дифтерія¹</td> <td data-bbox="758 1456 837 2083">Відповідно до Переліку виробництв, професій, організацій, до роботи в яких не можуть бути допущені особи, яким не зроблено щеплення проти визначених інфекційних хвороб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280</td> </tr> <tr> <td data-bbox="678 1176 758 1456">Правець²</td> <td data-bbox="678 1456 758 2083">«Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 639/6927 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2023 №1925).</td> </tr> </tbody> </table>	Щеплення для профілактики	Перелік професій, виробництв, організацій, працівників яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням	Дифтерія ¹	Відповідно до Переліку виробництв, професій, організацій, до роботи в яких не можуть бути допущені особи, яким не зроблено щеплення проти визначених інфекційних хвороб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280	Правець ²	«Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 639/6927 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2023 №1925).
Щеплення для профілактики	Перелік професій, виробництв, організацій, працівників яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням						
Дифтерія ¹	Відповідно до Переліку виробництв, професій, організацій, до роботи в яких не можуть бути допущені особи, яким не зроблено щеплення проти визначених інфекційних хвороб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280						
Правець ²	«Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 639/6927 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2023 №1925).						

	1.2 Щеплення для профілактики дифтерії та правила проведення відповідно до розділу II Календаря.
<p>Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898</p>	
<p>3. Профілактичні щеплення здійснюються в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими.</p>	<p>3. Профілактичні щеплення здійснюються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими; 2) в медичних кабінетах аптечних закладів.
<p>4. ...</p> <p>У пунктах щеплень для здійснення вакцинації можуть бути задіяні лише ті медичні працівники (лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр, бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я»), які пройшли спеціальну щорічну підготовку та володіють правилами організації і технікою проведення щеплень, а також навичками надання невідкладної допомоги в разі розвигтку післявакцинальних реакцій/ускладнень.</p> <p>Медичний персонал, який не пройшов спеціальну підготовку, не допускається до проведення щеплень.</p>	<p>4. ...</p> <p>Для організації проведення вакцинації залучаються лікарі, які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах у порядку, визначеному МОЗ;</p> <p>Для здійснення вакцинації залучаються фахівці з фаховою переважною, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної освіти та магістри з медсестринства, які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги у порядку, визначеному МОЗ;</p> <p>У медичних кабінетах аптечних закладів для здійснення вакцинації залучаються фармацевтичні працівники (фармацевти, фармацевти клінічні), які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах;</p> <p>У перший рік – на циклі тематичного удосконалення на базі закладів вищої (підвищальної) освіти у наступні роки –</p>
<p>Відсутній</p>	

<p>6. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ або ФОП. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників, які братимуть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень угоджуються із Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у липні - серпні кожного року.</p> <p>7. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр, бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я»:</p>	<p>щорічну підготовку на заходах безперервного професійного розвитку у формі тематичного навчання тривалістю 2 дні та більше з присутністю працівника сфери охорони здоров'я у місці проведення навчання з включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми, або у формі симуляційного тренінгу / або тренінгу з оволодіння практичними навичками, у тому числі щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них, або на курсах тематичного удосконалення або курсів підвищення кваліфікації з питань організації та проведення щеплень на базі закладів фахової передвищої/вищої (пслядипломної) освіти.».</p> <p>6. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ або ФОП. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників та фармацевтичних працівників, які братимуть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень, крім щеплень, які проводяться в медичних кабінетах аптечних закладів, угоджуються із Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у листопаді-грудні кожного року.</p> <p>7. Для забезпечення своєчасного проведення профілактичних щеплень лікар, фаховий молодший бакалавр, молодший бакалавр, бакалавр за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», фармацевт, фармацевт клінічний за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація, галузі знань 22 «Охорона здоров'я»:</p>
---	--

<p>10. Профілактичні щеплення мають проводитися лише у пунктах щеплення.</p> <p>Постійний пункт щеплення (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено подальше проведення профілактичних щеплень) має бути оснащений:</p> <p>холодильником для зберігання лікарських засобів;</p> <p>термометром в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань;</p> <p>сумкою-холодильником (термоконтейнером) з двома комплектами холодкових елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром;</p> <p>століком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку-холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;</p> <p>наборами лікарських засобів та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги;</p> <p>коробкою для безпечної утилізації шприців;</p> <p>кушеткою для проведення профілактичного щеплення і сповивання дитини за необхідності або стільцем;</p> <p>облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;</p>	<p>10. Профілактичні щеплення мають проводитися лише у пунктах щеплення та медичних кабінетах аптек закладів.</p> <p>Постійний пункт щеплення та медичний кабінет аптечного закладу (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено подальше проведення профілактичних щеплень) має бути оснащений:</p> <p>холодильником для зберігання лікарських засобів;</p> <p>термометром в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань;</p> <p>сумкою-холодильником (термоконтейнером) з двома комплектами холодкових елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром;</p> <p>століком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку-холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;</p> <p>наборами лікарських засобів та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги;</p> <p>коробкою для безпечної утилізації шприців;</p> <p>кушеткою для проведення профілактичного щеплення і сповивання дитини за необхідності або стільцем;</p> <p>облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;</p>
--	---

<p>бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для незараження повітря, дозволеним до застосування в установленому порядку;</p>	<p>бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для незараження повітря, дозволеним до застосування в установленому порядку;</p>
<p>інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів (за можливості);</p>	<p>інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів (за можливості);</p>
<p>термометром для вимірювання температури у приміщенні.</p>	<p>термометром для вимірювання температури у приміщенні.</p>
<p>Тимчасові пункти щеплення (місце, де щеплення проводяться лише впродовж двадцяти чотирьох годин) дозволяється облаштувувати без холодильника, проте вони мають оснащуватись двома сумками-холодильниками (термоконтейнерами) з термометрами та відповідною кількістю холодних елементів залежно від обсягу вакцин (один для зберігання основного запасу вакцин, інший на робочому столі для зберігання відкритого флакона). Крім цього, тимчасовий пункт щеплення оснащується:</p>	<p>Тимчасові пункти щеплення (місце, де щеплення проводяться лише впродовж двадцяти чотирьох годин) дозволяється облаштувувати без холодильника, проте вони мають оснащуватись двома сумками-холодильниками (термоконтейнерами) з термометрами та відповідною кількістю холодних елементів залежно від обсягу вакцин (один для зберігання основного запасу вакцин, інший на робочому столі для зберігання відкритого флакона). Крім цього, тимчасовий пункт щеплення та медичний кабінет аптечного закладу оснащується:</p>
<p>століком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку-холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;</p>	<p>століком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку-холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;</p>
<p>коробкою для безпечної утилізації шприців;</p>	<p>коробкою для безпечної утилізації шприців;</p>
<p>облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;</p>	<p>облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;</p>
<p>наборами лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах;</p>	<p>наборами лікарських засобів та медичних виробів для надання медичної допомоги при невідкладних станах;</p>
<p>термометром для вимірювання температури у приміщенні.</p>	<p>термометром для вимірювання температури у приміщенні.</p>

<p>11....</p> <p>Використані шприци дезінfectують та утилізують відповідно до вимог чинного законодавства. У разі використання відкачані для фолек-перед-анезараженням збірники відрачних голек та шприців здійснюється в окремій термічній контейнери.</p> <p>Під час проведення дезінфекції та утилізації використаних шприців з метою уникнення ризику інфікування медичних працівників унаслідок отримання мікротравм забороняється маніпуляції щодо розбирання кожного частини ін'єкційного обладнання.</p>	<p>11....</p> <p>Управління медичними відходами здійснюється відповідно до державних санітарних правил і норм, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протипідемичних правил і норм щодо поводження з медичними відходами», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 р. за № 959/27404</p>
<p>13. Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою протягом певного часу після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної(го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.</p>	<p>13. Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної(го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом медичного або фармацевтичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.</p>
<p>17. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформлюється за формою № 063-2/о, підписується як громадянином (при щепленні неповнолітніх - батьками або іншими законними представниками, які їх замінюють), так і медичним працівником.</p>	<p>17. Факт відмови від щеплень з позначкою про те, що медичним або фармацевтичним працівником надані роз'яснення про наслідки такої відмови, оформлюється за формою № 063-2/о, підписується як громадянином (при щепленні неповнолітніх - батьками або іншими законними представниками, які їх замінюють), так і медичним або фармацевтичним працівником.</p>
<p>18. У кожному пункті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та виробни</p>	<p>18. У кожному пункті щеплень повинні бути інструкції із застосування всіх медичних імунобіологічних препаратів, що використовуються для проведення щеплень (у тому числі тих, які не входять до переліку обов'язкових), протоколи надання медичної допомоги при невідкладних станах відповідно до чинних нормативів, підготовлені набори лікарських засобів та виробни</p>

Медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу.	Медичного призначення для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечки для надання термінової медичної допомоги медичним або фармацевтичним працівникам та технічному персоналу.
---	--

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЮШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595»

1. Мета

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595» (далі – проєкт акта) є забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекційних хвороб, керованих засобами специфічної профілактики, з метою нормативно-правового врегулювання питання проведення спеціальної щорічної підготовки фахівців, які залучені для здійснення вакцинації, щодо правил організації, техніки проведення щеплень, а також навичок надання невідкладної домедичної допомоги.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання статті 41 Закону України «Про систему громадського здоров'я», статей 1, 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», керуючись постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» та з метою забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України, покращення якості та збільшення тривалості життя, запобігання інфекційним хворобам, керованим засобами специфічної профілактики.

Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню санітарно-епідеміологічного благополуччя населення України, шляхом зниження ризиків розповсюдження інфекційних хвороб, за рахунок встановлення обов'язкової вакцинації визначеного контингенту дорослого населення та шляхом збільшення доступності вакцинації.

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з розповсюдженням інфекційних хвороб у світі, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів. Вона є одним з основних інструментів протидії виникненню спалахів епідемій та пандемій.

Відповідно до змін, що внесені до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», дозволено проводити профілактичні щеплення в спеціально оснащених аптечних закладах.

Зважаючи на наведене, існує необхідність подальшого приведення у відповідність до чинного законодавства Положення про організацію і

проведення профілактичних щеплень та Календаря профілактичних щеплень в Україні, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта затверджується Зміна до Календаря профілактичних щеплень 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині встановлення Переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб та до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині доповнення положень щодо проведення спеціальної щорічної підготовки фахівців, які залучені для здійснення вакцинації щодо правил організації, техніки проведення щеплень та навичок надання невідкладної домедичної допомоги, та доповнення положень, що профілактичні щеплення здійснюються не лише у пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими, а й в медичних кабінетах аптечних закладів.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акту здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік. Централізована закупівля імунобіологічних препаратів (вакцин) для проведення безоплатних щеплень здійснюватиметься за державні кошти за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акту потребує проведення публічних консультацій шляхом оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Міністерство фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерство цифрової трансформації України.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акту не містить норм, 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та

громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на громадське здоров'я та стан здоров'я населення України та не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Прийняття та реалізація проєкту акту забезпечить захист і зміцнення здоров'я населення України, сприятиме запобіганню виникненню та поширенню інфекційних хвороб.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту акту забезпечить належне здійснення профілактичних та протиепідемічних заходів на території України, що зумовлюватиме належну реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проєкту акту забезпечить визначення категорій населення, які повинні мати щеплення проти визначених інфекційних хвороб.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 року

громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме позитивний вплив на громадське здоров'я та стан здоров'я населення України та не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Прийняття та реалізація проєкту акту забезпечить захист і зміцнення здоров'я населення України, сприятиме запобіганню виникненню та поширенню інфекційних хвороб.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту акту забезпечить належне здійснення профілактичних та протиепідемічних заходів на території України, що зумовлюватиме належну реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Прийняття проєкту акту забезпечить визначення категорій населення, які повинні мати щеплення проти визначених інфекційних хвороб.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 року

Список розсилки:

1. Державна регуляторна служба
2. Міністерство фінансів України
3. Міністерство економіки України
4. Міністерство цифрової трансформації
5. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини
6. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595»

I. Визначення проблеми

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

Статтею 10 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено, що до основних принципів профілактики інфекційних хвороб належать: визнання захисту населення від інфекційних хвороб одним із пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування; дотримання підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та громадянами санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил і норм при здійсненні будь-яких видів діяльності; комплексність проведення профілактичних, протиепідемічних, соціальних і освітніх заходів, обов'язковість їх фінансування; безоплатність надання медичної допомоги особам, хворим на інфекційні хвороби, у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та в державних наукових установах; соціальний захист осіб, які хворіють на інфекційні хвороби чи є бактеріоносіями; державна підтримка відповідних наукових розробок і вітчизняних виробників медичних імунобіологічних препаратів, лікарських і дезінфекційних засобів та виробів медичного призначення, що застосовуються для профілактики, діагностики та лікування інфекційних хвороб.

При цьому, Стратегією розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року, затвердженою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01 червня 2023 року № 562-р (далі – Стратегія), визначено, що проблемами, які потребують розв'язання, є, зокрема, недостатня спроможність системи охорони здоров'я та недостатня кількість фахівців з імунізації для управління програмою імунізації на регіональному та районному рівні та недостатня кількість медичних працівників для організації та здійснення заходів з імунопрофілактики.

Однією із цілей, що визначені Стратегією, є охоплення вакцинацією всього населення для забезпечення захисту здоров'я та санітарно - епідеміологічного благополуччя - середньострокова і довгострокова перспектива на період з 2025 по 2030 роки, а одним із напрямів реалізації Стратегії є адаптація інноваційного світового досвіду щодо збільшення охоплення вакцинацією та безперешкодного доступу до послуг з вакцинації в усіх територіальних громадах.

Разом з тим, починаючи з 2021 року можемо говорити про зниження рівня охоплення вакцинацією, що обумовлено багатьма факторами.

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

Тому, з урахуванням наведеного вище, збільшення кількості вакцинованих в суспільстві можна досягнути шляхом:

визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб;

розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками та встановленням вимог до медичних та фармацевтичних працівників, що залучаються до заходів імунопрофілактики.

Проектом акта затверджується Зміна до Календаря профілактичних щеплень 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині встановлення Переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб та, на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», яка дозволила проводити профілактичні щеплення в аптечних закладах, вносяться Зміни до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), в частині доповнення положень щодо проведення спеціальної щорічної підготовки фахівців, які залучені для здійснення вакцинації щодо правил організації, техніки проведення щеплень та навичок надання невідкладної домедичної допомоги, та доповнення положень, що профілактичні щеплення здійснюються не лише у пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими, а й в медичних кабінетах аптечних закладів.

Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню санітарно-епідеміологічного благополуччя населення України, шляхом зниження ризиків розповсюдження інфекційних хвороб, за рахунок встановлення обов'язкової вакцинації визначеного контингенту дорослого населення, розширення доступу до вакцинації, шляхом залучення фармацевтичних працівників аптечних закладів до проведення щеплень.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897, не передбачено проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками та не визначено перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб, у зв'язку з чим проблема потребує нормативно-правового врегулювання.

II. Цілі державного регулювання

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

визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб;

встановлення вимог до медичних та фармацевтичних працівників, які залучені до організації проведення та здійснення вакцинації;

визначення вимог до суб'єктів господарювання, у яких проводяться відповідні профілактичні щеплення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на даний час	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595» (далі – проєкт акта)	Дозволить забезпечити встановлення категорій населення, які повинні мати щеплення проти визначених інфекційних хвороб, а також визначить вимоги до медичних та фармацевтичних працівників, які залучені до організації проведення та здійснення вакцинації та місць проведення щеплень, які можуть відтепер здійснюватися не лише у пунктах щеплень (постійних або тимчасових), а й в медичних кабінетах аптечних закладів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить доступу до проведення профілактичних щеплень зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів та не визначить категорії населення, які повинні мати щеплення проти визначених інфекційних хвороб.	Відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкта акта:	Відсутні.

	<p>1) визначить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб;</p> <p>2) встановить вимоги до організації і проведення профілактичних щеплень закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, у тому числі вимог до медичних та фармацевтичних працівників, що зробить вакцинацію безпечною для населення та мінімізує ризику держави.</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	<p>Громадяни отримають розширення доступу до проведення профілактичних щеплень, які здійснюються медичними та фармацевтичними працівниками які отримали відповідні знання щодо організації проведення та здійснення вакцинації, що в цілому забезпечить</p>	Відсутні.

	захист населення від інфекційних хвороб, шляхом проведення імунопрофілактики.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, заклади вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України та провайдерів безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я.

Дані про всіх суб'єктів господарювання – ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики, на яких поширюється регулювання, отримані з Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijni-reestr>); дані щодо кількості закладів вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України отримані з реєстру суб'єктів освітньої діяльності (<https://registry.edbo.gov.ua>); дані щодо кількості провайдерів безперервного професійного розвитку отримані згідно даних державного некомерційного підприємства «Центр тестування професійної компетентності фахівців з вищою освітою напрямів підготовки «Медицина» і «Фармація» при Міністерстві охорони здоров'я України» (<https://www.testcentr.org.ua/uk/bpr>).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	19748	3040	17	22825
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,01	86,5	13,3	0,01	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити мережу суб'єктів, що	Витрати необхідні для забезпечення процедури

	<p>можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, та визначити перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб; встановить вимоги до організації і проведення профілактичних щеплень закладами охорони здоров'я та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, у тому числі вимог до медичних та фармацевтичних працівників.</p>	<p>отримання первинної інформації про вимоги регулювання суб'єктами малого підприємництва.</p>
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	2191200,0 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до залишення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики без змін.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо визначення переліку інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб, збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

Рейтинг результативно сті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: Збереження та покращення якості життя, попередження виникнення та поширення інфекційних хвороб, організація якісного та безпечного проведення профілактичних щеплень, Громадяни: якісне та доступне проведення профілактичних щеплень та збереження і покращення якості життя. Суб'єкти господарювання: можливість розширити наявну інфраструктуру	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: 2191200 грн.	Прийняття акта забезпечить збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, визначить вимоги до організації проведення профілактичних щеплень; визначить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.

	системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить збільшення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, визначить вимоги до зазначених суб'єктів, пов'язаних з організацією профілактичних щеплень; встановить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

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

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

Прийняття проєкту акта надасть можливість забезпечити розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками; визначить перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування провайдерів безперервного професійного розвитку, закладів вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України, закладів охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – провайдерам безперервного професійного розвитку:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

3. Заходи, які необхідно здійснити закладів вищої (післядипломної) освіти сфери управління МОЗ України:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

4. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з провадження господарської діяльності з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Строк набрання чинності регулятором актом – з дня офіційного опублікування, крім пунктів 1, 2, проекту акту які набирають чинності з 02 червня 2024 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 22825.

3. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 2191200,0 грн, за 2 години.

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

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регулятором актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за

допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого або середнього підприємництва та малого підприємництва, які виникають внаслідок дії чинного регуляторного акта

№ з/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48,0 грн = 96 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	19768	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 897728	-



Додаток 4 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» квітня 2024 року по «30» квітня 2024 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (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: 3057;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив — 13,31 %.

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 квітня 2024 року становить — 48 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «проєкту 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).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати — витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури (уточнити)			
6.	Разом, гривень			
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 96 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	96 грн.

	оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок			
13.	Інші процедури (відсутні)			
14.	Разом, гривень	96	X	96
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		3057	
16.	Сумарно, гривень	293472	X	293472

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 процедур у	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	293472	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише

		в перший рік)	
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	293472	0,00(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	293472	-

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 здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595»

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595» (далі – проект акта) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

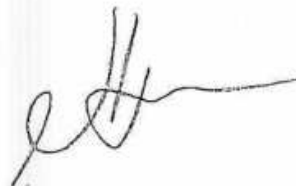
Забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення України та запобігати інфекційним хворобам, керованих засобами специфічної профілактики, з метою нормативно-правового врегулювання питання проведення спеціальної щорічної підготовки фахівців, які залучені для здійснення вакцинації, щодо правил організації, техніки проведення щеплень, а також навичок надання невідкладної домедичної допомоги.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

ЗМІНА
до Календаря профілактичних щеплень в Україні

Після розділу IV доповнити новим розділом V такого змісту:

«V. Перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб

Щеплення для профілактики	Перелік професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням
Дифтерія ¹	Відповідно до Переліку виробництв, професій, організацій, до роботи в яких не можуть бути допущені особи, яким не зроблено щеплення проти визначених інфекційних хвороб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 639/6927 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2023 №1925).
Правець ²	

^{1,2} Щеплення для профілактики дифтерії та правця проводиться відповідно до розділу II Календаря.».

Директор Департаменту
громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗМІНИ
до Положення про організацію і проведення профілактичних
щеплень

1. Пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. Профілактичні щеплення здійснюються:

- 1) в пунктах щеплень, які можуть бути постійними або тимчасовими;
- 2) в медичних кабінетах аптечних закладів.

2. У пункті 4:

1) абзац другий та третій викласти в такій редакції:

«Для організації проведення вакцинації залучаються лікарі, які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах у порядку, визначеному МОЗ;

Для здійснення вакцинації залучаються фахівці з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної освіти та магістри з медсестринства, які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги у порядку, визначеному МОЗ;

У медичних кабінетах аптечних закладів для здійснення вакцинації залучаються фармацевтичні працівники (фармацевти, фармацевти клінічні), які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах:

у перший рік – на циклі тематичного удосконалення на базі закладів вищої (післядипломної) освіти у наступні роки – щорічну підготовку на заходах безперервного професійного розвитку у формі тематичного навчання тривалістю 2 дні та більше з присутністю працівника сфери охорони здоров'я у місці проведення навчання з включенням питань щодо розпізнавання

несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми, або у формі симуляційного тренінгу / або тренінгу з оволодіння практичними навичками, у тому числі щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них, або на циклах тематичного удосконалення або курсах підвищення кваліфікації з питань організації та проведення щеплень на базі закладів фахової передвищої/вищої (післядипломної) освіти.».

2) після абзацу третього доповнити новим абзацом наступного змісту:

«Медичні та фармацевтичні працівники, які не пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, не допускаються до проведення щеплень.».

3. Пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є керівник ЗОЗ або ФОП. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків медичних працівників та фармацевтичних працівників, які братимуть участь у їх проведенні. Обсяги профілактичних щеплень, крім щеплень, які проводяться в медичних кабінетах аптечних закладів, узгоджуються із Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у листопаді - грудні кожного року.».

4. В абзаці першому пункту 7 після слів «Охорона здоров'я», доповнити словами та цифрами «фармацевт, фармацевт клінічний за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», галузі знань 22 «Охорона здоров'я»:».

5. У пункті 10:

1) в абзаці першому після слів «у пунктах щеплення», доповнити словами «та медичних кабінетах аптечних закладів.»;

2) після абзацу дев'ятнадцятого доповнити новими абзацами наступного змісту:

«Медичний кабінет аптечного закладу (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено щоденне проведення профілактичних щеплень) має бути оснащений:

холодильником для зберігання медичних імунобіологічних препаратів;

термометром в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань;

сумкою-холодильником (термоконтейнером) з двома комплектами холодних елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром;

столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку - холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;

наборами лікарських засобів та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги;

коробкою для безпечної утилізації шприців;

облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;

облаштованим місцем для забезпечення медичного спостереження за особою після проведення профілактичного щеплення ;

бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для знезараження повітря, дозволеним до застосування в установленому порядку;

інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів (за можливості);

термометром для вимірювання температури у приміщенні.».

6. У пункті 11:

1) абзац другий викласти у наступній редакції:

«Управління медичними відходами здійснюється відповідно до державних санітарних правил і норм, затверджених МОЗ.».

2) абзац третій виключити.

7. У пункті 13 після слова «медичного» доповнити словами «або фармацевтичного».

8. У пункті 17 після слова «медичним» доповнити словами «або

фармацевтичним».

9. У пункті 18 після слова «медичним» доповнити словами «або фармацевтичним».

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО