



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Національна служба здоров'я України

Уповноважений Верховної Ради України з прав людини

Про погодження проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584» (далі – проєкт наказу) та матеріали до нього, та просить погодити його у **триденний** термін.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 2 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту наказу на 4 арк. в 1 прим.
3. Порівняльна таблиця до проєкту наказу на 11 арк. в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 9 арк. в 1 прим.
5. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 15 арк. в 1 прим.
6. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського союзу (acquis EC) на 1 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН

Олександр ЗАЙКА



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/26828/2-24 від 03.07.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/26828/2-24 від 03.07.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584

Відповідно до пункту 10 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня за № 275/8874:

1) виклавши заголовок у такій редакції:

«Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я»;

2) у пункті 1 слова «лікувально-профілактичних закладах» замінити словами «закладах охорони здоров'я»;

2. Внести до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 грудня 2003 року, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 03 квітня 2008 року № 610), такі зміни:

- 1) у пункті 1 слова та знаки «лікувально-профілактичні заклади (далі – ЛПЗ)» замінити словами та знаками «заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ)»;
- 2) у тексті Правил аббревіатуру «ЛПЗ» замінити аббревіатурою «ЗОЗ».

3. Департаменту громадського здоров'я (Ігорю Поворознику) забезпечити:

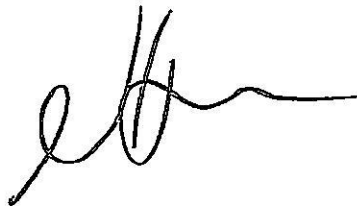
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

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

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16 грудня 2003 року № 584 зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874</p>	
<p>1. Затвердити Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (далі - Правила), що додаються.</p>	<p>1. Затвердити Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я (далі - Правила), що додаються.</p>
<p>Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874</p>	
<p>1. Ці Правила розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері. Вимоги цих Правил поширюються на всі лікувально-профілактичні (далі - ЛПЗ) незалежно від їх форм власності та підпорядкування</p>	<p>1. Ці Правила розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері. Вимоги цих Правил поширюються на всі заклади охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) незалежно від їх форм власності та підпорядкування</p>
<p>2. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюють уповноважені особи (головні/старші медсестри, медичні сестри; провізори або фармацевти лікарняних аптек), призначені наказом керівника ЛПЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються протягом</p>	<p>2. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ здійснюють уповноважені особи (головні/старші медсестри, медичні сестри; провізори або фармацевти лікарняних аптек), призначені наказом керівника ЗОЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються протягом</p>

десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу Держлікслужби (далі - територіальні органи) за місцем розташування ЛПЗ.

3. Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності щодо додержання ними вимог законодавства про забезпечення якості лікарських засобів.

4. ЛПЗ закупають і одержують лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також придбавають наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, додаються до договору про постачання (для постачальників-резидентів) і зберігаються у ЛПЗ протягом п'яти років.

II. Вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів

1. Експлуатація обладнання та приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів, має забезпечувати збереження їх якості

десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу Держлікслужби (далі - територіальні органи) за місцем розташування **ЗОЗ**.

3. Державний контроль якості лікарських засобів у **ЗОЗ** здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності щодо додержання ними вимог законодавства про забезпечення якості лікарських засобів.

4. **ЗОЗ** закупають і одержують лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також придбавають наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку.

Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, додаються до договору про постачання (для постачальників-резидентів) і зберігаються у **ЗОЗ** протягом п'яти років.

II. Вимоги до приміщень ЗОЗ, призначених для зберігання лікарських засобів

1. Експлуатація обладнання та приміщень **ЗОЗ**, призначених для зберігання лікарських засобів, має забезпечувати збереження їх якості

<p>протягом усього терміну придатності. Кількість площ і приміщень для зберігання визначається кількістю лікарських засобів, які в них зберігаються, з урахуванням їх токсикологічних, фармакологічних груп та фізико-хімічних властивостей.</p> <p>7. Приміщення ЛПЗ, де зберігаються лікарські засоби, прибирають вологим способом не рідше одного разу на день із використанням дозволених до застосування миючих та дезінфекційних засобів.</p>	<p>протягом усього терміну придатності. Кількість площ і приміщень для зберігання визначається кількістю лікарських засобів, які в них зберігаються, з урахуванням їх токсикологічних, фармакологічних груп та фізико-хімічних властивостей.</p> <p>7. Приміщення ЗОЗ, де зберігаються лікарські засоби, прибирають вологим способом не рідше одного разу на день із використанням дозволених до застосування миючих та дезінфекційних засобів.</p>
<p>III. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів</p> <p>2. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігають в ЛПЗ відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.</p> <p>6. У разі пошкодження тари негайно усувають дефекти. Перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування лікарських засобів, заміна їх етикеток в ЛПЗ забороняється.</p> <p>7. У разі зміни зовнішнього вигляду лікарських засобів та/або виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів разом із супровідними документами.</p>	<p>III. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЗОЗ, призначених для зберігання лікарських засобів</p> <p>2. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігають в ЗОЗ відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.</p> <p>6. У разі пошкодження тари негайно усувають дефекти. Перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування лікарських засобів, заміна їх етикеток в ЗОЗ забороняється.</p> <p>7. У разі зміни зовнішнього вигляду лікарських засобів та/або виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування ЗОЗ для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів разом із супровідними документами.</p>
<p>IV. Порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ</p> <p>1. Лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує головна/старша медична сестра відділення ЛПЗ в уповноваженої особи, відповідальної за якість лікарських засобів, яку</p>	<p>IV. Порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЗОЗ</p> <p>1. Лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує головна/старша медична сестра відділення ЗОЗ в уповноваженої особи, відповідальної за якість лікарських засобів, яку</p>

<p>призначено наказом керівника ЛПЗ, за відповідно оформленими документами.</p> <p>2. Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться з урахуванням способу введення та з дотриманням вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>5. За потреби допускається порушення упаковки виробника медичним персоналом ЛПЗ з обов'язковим зазначенням на новоствореній упаковці назви, серії, дозування, терміну придатності, виробника лікарського засобу, умов зберігання та власного підпису особи, яка створила упаковку.</p> <p>6. Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЛПЗ не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі.</p>	<p>призначено наказом керівника ЗОЗ, за відповідно оформленими документами.</p> <p>2. Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЗОЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться з урахуванням способу введення та з дотриманням вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>5. За потреби допускається порушення упаковки виробника медичним персоналом ЗОЗ з обов'язковим зазначенням на новоствореній упаковці назви, серії, дозування, терміну придатності, виробника лікарського засобу, умов зберігання та власного підпису особи, яка створила упаковку.</p> <p>6. Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЗОЗ не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі.</p>
<p>V. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ</p> <p>1. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника ЛПЗ.</p> <p>2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЛПЗ є:</p> <p>1) проведення візуального контролю одержаних лікарських засобів, який включає перевірку:</p> <p>стану тари;</p> <p>групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;</p> <p>маркування;</p> <p>наявності інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	<p>V. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЗОЗ</p> <p>1. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника ЗОЗ</p> <p>2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЗОЗ є:</p> <p>1) проведення візуального контролю одержаних лікарських засобів, який включає перевірку:</p> <p>стану тари;</p> <p>групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;</p> <p>маркування;</p> <p>наявності інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>

зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;

строку придатності лікарських засобів.

За потреби, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

2) відбір зразків сумнівних лікарських засобів та направлення їх до територіального органу Держлікслужби для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів під час здійснення візуального контролю. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають у спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

3) проведення вхідного контролю якості, який здійснюється не пізніше наступного дня з дати отримання лікарських засобів у місці приймання продукції.

Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

До оформлення письмового висновку вхідного контролю лікарські засоби необхідно розміщувати та зберігати в умовах, визначених виробником в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин».

зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;

строку придатності лікарських засобів.

За потреби, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

2) відбір зразків сумнівних лікарських засобів та направлення їх до територіального органу Держлікслужби для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів під час здійснення візуального контролю. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають у спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

3) проведення вхідного контролю якості, який здійснюється не пізніше наступного дня з дати отримання лікарських засобів у місці приймання продукції.

Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у **ЗОЗ** до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у **ЗОЗ**.

До оформлення письмового висновку вхідного контролю лікарські засоби необхідно розміщувати та зберігати в умовах, визначених виробником в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин».

3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, строків придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, найменування виробника. Кожна серія лікарського засобу має супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МІБП);

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до використання (застосування) (зазначити П.І.Б. уповноваженої особи, дату проведення вхідного контролю, поставити підпис)»;

здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до лікувально-профілактичного закладу (додаток 1), з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ;

здійснювати моніторинг приписів/розпоряджень/рішень Держлікслужби та її територіальних органів. У разі наявності зазначених у приписі/розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносить запис до журналу ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів (додаток 2) в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів;

3. Уповноважена особа **ЗОЗ**, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, строків придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, найменування виробника. Кожна серія лікарського засобу має супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МІБП);

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до використання (застосування) (зазначити П.І.Б. уповноваженої особи, дату проведення вхідного контролю, поставити підпис)»;

здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до лікувально-профілактичного закладу (додаток 1), з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях **ЗОЗ**;

здійснювати моніторинг приписів/розпоряджень/рішень Держлікслужби та її територіальних органів. У разі наявності зазначених у приписі/розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносить запис до журналу ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів (додаток 2) в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів;

<p>перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») та строк придатності яких минув;</p> <p>6. У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(і) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування до відділень ЛПЗ або на зберігання.</p>	<p>перевіряти наявність в ЗОЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») та строк придатності яких минув;</p> <p>6. У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(і) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування до відділень ЗОЗ або на зберігання.</p>
<p>VI. Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ</p> <p>2. Державні інспектори здійснюють планові та позапланові інспекційні перевірки ЛПЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів. Результати перевірок оформлюються актом перевірки встановленого зразка.</p> <p>5. У разі надходження від територіальних органів Держлікслужби термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів Держлікслужба вживає заходів згідно з Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.</p> <p>У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу ЛПЗ мають у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.</p>	<p>VI. Державний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ</p> <p>2. Державні інспектори здійснюють планові та позапланові інспекційні перевірки ЗОЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів. Результати перевірок оформлюються актом перевірки встановленого зразка.</p> <p>5. У разі надходження від територіальних органів Держлікслужби термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів Держлікслужба вживає заходів згідно з Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.</p> <p>У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу ЗОЗ мають у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.</p>

Додаток 1
до Правил зберігання та проведення
контролю якості лікарських засобів
у лікувально-профілактичних закладах
(пункт 3 розділу V)

РЕЄСТР
**лікарських засобів, які надійшли до лікувально-
профілактичного закладу**

№ з/п	Найменування постачальника та номер ліцензії (за наявності) або дата і номер рішення органу ліцензування про видання ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Номер і дата сертифіката якості виробника	Строк придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Додаток 2
до Правил зберігання та проведення
контролю якості лікарських засобів
у лікувально-профілактичних закладах
(пункт 3 розділу V)

ЖУРНАЛ
**ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від
Державної служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками та Державної служби з
лікарських засобів та контролю за наркотиками**

у

Додаток 1
до Правил зберігання та проведення
контролю якості лікарських засобів
у **закладах охорони здоров'я**
(пункт 3 розділу V)

РЕЄСТР
**лікарських засобів, які надійшли до закладу
охорони здоров'я**

№ з/п	Найменування постачальника та номер ліцензії (за наявності) або дата і номер рішення органу ліцензування про видання ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Номер і дата сертифіката якості виробника	Строк придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Додаток 2
до Правил зберігання та проведення
контролю якості лікарських засобів
у **закладах охорони здоров'я**
(пункт 3 розділу V)

ЖУРНАЛ
**ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від
Державної служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками та Державної служби з
лікарських засобів та контролю за наркотиками**

у

№ з/п	Дата і номер розпорядження/рішення/припису	Дата одержання розпорядження/рішення/припису	Назва лікарських засобів та перелік серій лікарських засобів, зазначених у розпорядженні/рішенні/приписі	Результати перевірки щодо наявності зазначених лікарських засобів (у разі виявлення вказати кількість виявлених упаковок або зазначити: «відсутні» у разі відсутності таких)	Вжиті заходи у разі виявлення зазначених лікарських засобів	Дата і номер листа-повідомлення територіальному органу в разі виявлення неякісних, фальсифікованих чи незареєстрованих лікарських засобів	Підпис уповноваженої особи
1	2	3	4	5	6	7	8

№ з/п	Дата і номер розпорядження/рішення/припису	Дата одержання розпорядження/рішення/припису	Назва лікарських засобів та перелік серій лікарських засобів, зазначених у розпорядженні/рішенні/приписі	Результати перевірки щодо наявності зазначених лікарських засобів (у разі виявлення вказати кількість виявлених упаковок або зазначити: «відсутні» у разі відсутності таких)	Вжиті заходи у разі виявлення зазначених лікарських засобів	Дата і номер листа-повідомлення територіальному органу в разі виявлення неякісних, фальсифікованих чи незареєстрованих лікарських засобів	Підпис уповноваженої особи
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 3
до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (пункт 3 розділу VI)

(центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)

(територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)

Додаток 3
до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у **закладах охорони здоров'я** (пункт 3 розділу VI)

(центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)

(територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)

АКТ
відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості

_____ (місце відбору зразків - найменування та адреса підрозділу, лікувально-профілактичного закладу)	_____ року
Посадовою(ими) особою(ами) _____ центрального органу _____ (посада) виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів / територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові) на підставі рішення _____ _____ (наказ, розпорядження) керівника _____ _____ територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, _____ від _____ року № _____ проведено в _____ _____ (місце провадження господарської діяльності)	
у присутності _____ _____ (посада, прізвище, ініціали представника лікувально-профілактичного закладу)	
відбір зразків лікарських засобів для лабораторних досліджень їх якості: _____ _____	

АКТ
відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості

_____ (місце відбору зразків - найменування та адреса підрозділу, закладу охорони здоров'я)	_____ року
Посадовою(ими) особою(ами) _____ центрального органу _____ (посада) виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів / територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові) на підставі рішення _____ _____ (наказ, розпорядження) керівника _____ _____ територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, _____ від _____ року № _____ проведено в _____ _____ (місце провадження господарської діяльності)	
у присутності _____ _____ (посада, прізвище, ініціали представника закладу охорони здоров'я)	
відбір зразків лікарських засобів для лабораторних досліджень їх якості: _____ _____	

№ з/п	Найменування лікарського засобу (фірма-виробник, країна)	Номер серії	Від кого надійшли лікарські засоби (найменування постачальника, номер і дата документа, кількість лікарських засобів)	Кількість відібраних зразків	Вартість	Загальна кількість лікарських засобів на день перевірки	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток: завірені печаткою (за її наявності) та підписом керівника лікувально-профілактичного закладу копії сертифіката якості виробника та накладних на лікарські засоби, що відбираються.

Посадова(і) особа(и) центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів / територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Представник(и) суб'єкта господарювання

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Акт складено у _____ прим.

№ з/п	Найменування лікарського засобу (фірма-виробник, країна)	Номер серії	Від кого надійшли лікарські засоби (найменування постачальника, номер і дата документа, кількість лікарських засобів)	Кількість відібраних зразків	Вартість	Загальна кількість лікарських засобів на день перевірки	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток: завірені печаткою (за її наявності) та підписом керівника **закладу охорони здоров'я** копії сертифіката якості виробника та накладних на лікарські засоби, що відбираються.

Посадова(і) особа(и) центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів / територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Представник(и) суб'єкта господарювання

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Акт складено у _____ прим.

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584» розроблено з метою приведення у відповідність до вимог порядку використання коштів затвердження постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пунктів 10 та 11 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» від 17 березня 2011 року № 298 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2022 року № 137), заклади охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну і неонатологічну допомогу, отримують імунобіологічні препарати (вакцини) незалежно від наявності договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з НЗСУ (далі – інші заклади охорони здоров'я), шляхом письмового звернення з використанням засобів електронного зв'язку до центрів контролю та профілактики хвороб (далі – центри) згідно з фактичною потребою, а також з урахуванням залишків та очікуваних поставок товарів, зокрема таких, що закуплені за кошти минулих періодів та отримані з інших джерел, не заборонених законом. Розподіл імунобіологічних препаратів (вакцин) між іншими закладами охорони здоров'я здійснюється центром.

Центр у строк, що не перевищує трьох робочих днів від дня видання МОЗ або державним підприємством “Медичні закупівлі України” наказу про розподіл імунобіологічних препаратів (вакцин), супровідних товарів та лікарських засобів групи летальності, розподіляють між іншими закладами охорони здоров'я імунобіологічні препарати (вакцини) та надавачами медичних послуг імунобіологічні препарати (вакцини), супровідні товари та лікарські засоби групи летальності, придбані за рахунок бюджетних коштів.

Враховуючи вищезазначене, Міністерством охорони здоров'я було розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення

змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584» (далі – проєкт акта).

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає поширення дії Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, на усі заклади охорони здоров'я.

4. Правові аспекти

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

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 січня 2018 року № 55 «Деякі питання документування управлінської діяльності»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731 «Про затвердження Положення про державну реєстрації нормативно-правових актів міністерств та інших органів виконавчої влади»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2023 року № 1822 «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 листопада 2023 року за № 1922/40978;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я, посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою, залучених до надання реабілітаційної допомоги у складі мультидисциплінарних

реабілітаційних команд у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 892/7180.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстав для дискримінації.

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

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, 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 на інтереси заінтересованих сторін	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проєкту наказу сприятиме удосконаленню системи управління щодо зберігання та розподілу, перерозподілу, передачі до ЗОЗ незалежно від форми власності медичних імунобіологічних препаратів.
Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить посилити спроможність Центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України, як відповідальних за згадані вище функції.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

I. Визначення проблеми

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

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

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

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

Все це створює середовище, сприятливе для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Поширення дії Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 03 березня 2004 року за № 275/8874 (далі – Правила) на заклади охорони здоров'я, у тому числі, Центри контролю та профілактики хвороб, забезпечить уніфікацію стандартів якості зберігання та обігу лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.

Ухвалення Урядом постанови Кабінету Міністрів України від 12 травня 2023 року № 473 “Про внесення змін до Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” (далі – Постанова КМУ № 473) забезпечило розширення повноважень Центрів контролю та профілактики хвороб та посприяло наближенню послуги з імунізації для кожного українця, незалежно від економічного, соціального статусу та місцезнаходження та забезпечує безперебійну наявність вакцин на рівні пунктів щеплень. Повноваження та відповідальність у сфері імунопрофілактики сьогодні покладено на головних державних санітарних лікарів.

Процес розподілу препаратів, які будуть надходити до закладів охорони здоров'я, потребує оновлення діючих Правил.

Оновлені Правила визначатимуть заклади охорони здоров'я, як суб'єкти, що мають право на закупівлю, отримання, зберігання, розподіл / перерозподіл та передачу імунобіологічних препаратів, що використовуються для профілактичних щеплень.

На даний час, зазначеними повноваженнями були наділені всі лікувально-профілактичні заклади незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Застосування регуляторної процедури не має альтернативи, так як визначення Правил є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинним законодавством зазначене питання наразі не врегульовано.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 16 грудня 2003 року № 584» сприятиме:

удосконаленню державного контролю за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів;

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

забезпеченню ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

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

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час - не приймати нормативний акт «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»	Цей спосіб є недоцільним, оскільки не сприяє посиленню спроможностей закладів охорони здоров'я, що водночас не забезпечує досягнення цілей в частині реформування системи громадського здоров'я з питань отримання, зберігання, транспортування та раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів (вакцин)
Альтернатива 2: Прийняття наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»	Дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ, що у свою чергу покращить/забезпечить ефективне виконання програм з імунопрофілактики населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність змін в нормативно-правові акти, що регулюють відповідну сферу суспільного життя, унеможливує вигоду у застосуванні альтернативи 1.	Високі ризики втрат імунобіологічних препаратів через недостатній контроль за якістю за умовами їхнього зберігання та розподілу до адміністративно-територіальних одиниць
Альтернатива 2	Удосконалення процесу управління препаратами та супровідними товарами, що сприятиме їх раціональному використанню	Не потребує додаткових витрат з державного та місцевого бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до отримання імунобіологічних препаратів незалежно від обраного ними місця надання медичних послуг. Сприятиме зменшенню рівня захворюваності на інфекційні хвороби, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації.	зниження рівня захворюваності на інфекційні хвороби.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr>). У даному реєстрі містяться дані про всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні Відсутність доступу до отримання імунобіологічних препаратів придбаних за кошти державного бюджету.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити захист населення від спалахів вакцинокерованих інфекцій та здійснити заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів епідемій та пандемій. Удосконалення державного контролю за якістю імунобіологічних препаратів, закуплених за бюджетні кошти та отриманих у вигляді гуманітарної допомоги.	Додаткові витрати відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	2218185,03 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін не забезпечить досягнення цілей державного регулювання в частині реформування системи громадського здоров'я, спрямованого зокрема на посилення спроможностей закладів охорони здоров'я з питань умов зберігання та

		раціонального використання медичних імунобіологічних препаратів.
Альтернатива 2	4	Реалізація цієї альтернативи забезпечить удосконалення механізмів контролю якості зберігання імунобіологічних препаратів, а також їхнього подальшого розподілу та використання закладами охорони здоров'я.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: удосконалення порядку контролю якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів Громадяни: збереження життя та покращення його якості, шляхом впровадження якісних послуг з імунопрофілактики населення	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Прийняття наказу забезпечить удосконалення державного контролю якості лікарських засобів та дозволить визначити механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між

	Суб'єкти господарювання: підвищення рівня контролю якості лікарських засобів та забезпечення їх належного зберігання у всіх закладах охорони здоров'я		зкладами охорони здоров'я.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання у сфері надання послуг з імунопрофілактики	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення поставлених цілей пропонується прийняти проект наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584».

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

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

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

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

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

Організувати передачу препаратів і супровідних товарів до центрів контролю і профілактики хвороб;

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

- вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання;

- звітування центрам щодо обігу препаратів і супровідних товарів;

- налагодити ефективну комунікацію з відповідними обласними ЦКПХ.

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

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

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємства в межах даного аналізу згідно з Додатком 4 До Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Строк набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 2311

3. Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: час 5 год; кошти – 2236953,71 грн.

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

Кількісними показниками результативності акта є:

- кількість залучених суб'єктів господарювання.
- кількість скарг/пропозицій пов'язаних з дією регуляторного акта.
- кількість опитувань шляхом заповнення google – форми.

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

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

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

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

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності акта. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

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

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які
виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядко вий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	4 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на підготовку та подання щотижневого звіту щодо обігу імунобіологічних препаратів) X 48,00 грн. = 192,00 грн.	960,00 грн.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-

8	Інше (витрати на оплату праці на час для ознайомлення з нормативним документом), 48,00 гривень	48,00	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	240	960 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1920	1920
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	460 800,00 грн.	1843200,00 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-	

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

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

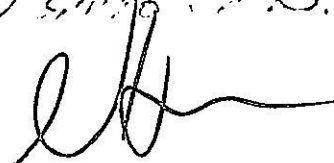
Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій)	-	-	-	-

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

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

Іванко І.І.


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 з 15 травня 2023 року по 30 травня 2024 року шляхом консультацій з суб'єктами господарювання, які мають можливість надавати послуги у сфері громадського здоров'я.

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

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 391 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 374 (одиниць) та мікропідприємництва 17 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48,00 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua> .

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

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) <i>Формула:</i> <i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>	-	-	-

2	<p>Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i> <i>прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p><i>Формула:</i> <i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i></p>	-	-	-

4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) <i>Формула:</i> <i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p>	-	-	-
5	<p>Інші процедури (щотижневе звітування)</p>	<p>4 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на підготовку та подання щотижневого звіту щодо обігу імунобіологічних препаратів) X 48,00 грн. = 192,00 грн.</p>	192,00 грн.	960,00 грн.
6	<p>Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i></p>	-	-	-
7	<p>Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць</p>	391		

8	<p>Сумарно, гривень</p> <p><i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик</i> <i>“разом” X кількість</i> <i>суб’єктів малого</i> <i>підприємництва, що</i> <i>повинні виконати вимоги</i> <i>регулювання (рядок 6 X</i> <i>рядок 7)</i></p>	-	-	-
<p>Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</p>				
9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб’єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	<p>1 год. (час, який витрачається суб’єктом господарювання на пошук нормативно правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48,00 грн. = 48,00 грн</p>	<p>суб’єкт здійснює витрати лише в перший рік</p>	<p>48,00 грн.</p>

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

11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</i></p>	-	-	-
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---

12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	48,00 грн.	192,00	1008,00 грн.
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	391		
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	93840,00 грн.	75072,00 грн.	394128,00 грн.

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів
малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	8	48,00	1	2311	887424,00 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
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	2	48,00	12	2311	2662272,00 грн.
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	10	-	-	-	3549696,00 грн.
Сумарно за п'ять років	50	-	-	-	17748480,00 грн.

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

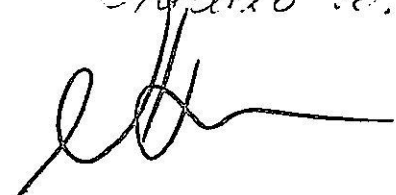
4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	75074,73 грн.	375373,64 грн
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого	18768,68 грн	0,00 (суб'єкт повинен)

	підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	93843,41 грн	469217,05 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	3549696,00 грн.	17748480,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3643668,38 грн	18218341,9 грн

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

Лещенко В. К.



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584» (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.

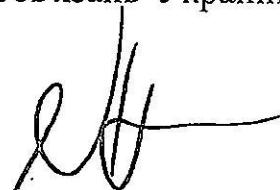
5. Очікувані результати

Приведення у відповідність до вимог порядку використання коштів затвердження постановою КМУ від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

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



Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 р.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), у додаток до листа МОЗ від 03.07.2024 № 26-04/26828/2-24, надсилає повідомлення про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584».

Додаток: Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим., знімок екрана.

**В. о. Директора департаменту
громадського здоров'я**

Наталія СОКУРЕНКО



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

Враховуючи вимоги постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2023 року № 1822 «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 листопада 2023 року за № 1922/40978, задля покращення державного контролю за якістю лікарських засобів, постала необхідність в розширенні дії окремих його положень у частині зберігання імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, на заклади охорони здоров'я в цілому.

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).

Головна → **ПОВІДОМЛЕННЯ** про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

[Проект наказу МОЗ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[АРВ](#)

[Довідка](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584»

Враховуючи вимоги постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2023 року № 1822 «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 листопада 2023 року за № 1922/40978, задля покращення державного контролю за якістю лікарських засобів, постала необхідність в розширенні дії окремих його положень у частині зберігання імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, на заклади охорони здоров'я в цілому.

Проект 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).



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), у додаток до листа МОЗ від 03.07.2024 № 26-04/26828/2-24, надсилає повідомлення про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584».

Додаток: Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим., знімок екрана.

**В. о. Директора департаменту
громадського здоров'я**

Наталія СОКУРЕНКО



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/27039/2-24 від 04.07.2024
Підписання КЕП Сокуренко Наталія Борисівна
3FAA9288358EC00304000000B829380023C8C900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/27039/2-24 від 04.07.2024

