

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

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

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

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

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

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

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

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

Конституція України,

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

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»,

Закон України «Про систему громадського здоров'я»,

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту

державної мови, проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проекту акта сприятиме удосконаленню механізму приймання, зберігання та розподілу до ЗОЗ медичних імунобіологічних препаратів з урахуванням визначення Центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України відповідальними за згадані вище функції та повноваження. Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.