

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 деяких наказів Міністерства охорони
здоров'я України»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання належить до сфер правовідносини в яких регулюються Регламентом ЄС 2022/2371 Європейського парламенту та Ради від 23 листопада 2022 року про серйозні трансграничні загрози здоров'ю та про скасування Рішення № 1082/2013/ЄС та Регламентом ЄС № 851/2004 Європейського парламенту та Ради від 21 квітня 2004 року про створення Європейського центру профілактики та контролю захворювань, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» у сфері охорони здоров'я та життя людей.

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

Відповідає статтям 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

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

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням

				європейської інтеграції	
1	Розділ III. Критерії визначення випадків інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності 1. Ці критерії встановлюють визначення випадків інфекційних захворювань для подання звітів до мережі Європейського Союзу. (розділ I Загальні положення). 4. З метою проведення дослідження з визначення одномоментної розповсюдженості ІПНМД (далі – ОРІПНМД), активна ІПНМД реєструється якщо ознаки та симптоми інфекційної хвороби присутні у день проведення ОРІПНМД або ознаки та симптоми мали місце у минулому та пацієнт все ще проходить лікування від цієї	Регламент (ЄС) 2022/2371. Стаття 2. Сфера застосування 1. Цей Регламент застосовується до заходів у сфері охорони здоров'я стосовно таких категорій серйозних транскордонних загроз здоров'ю: (a) загрози біологічного походження, до яких відносяться: (ii) стійкість до антимікробних препаратів та інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги, що спричинені інфекційними агентами. Стаття 13. Епідеміологічний нагляд 10. Комісія шляхом імплементаційних актів встановлює та оновлює: (b) визначення випадків, на основі критеріїв, перелічених у розділі 2 Додатка I, щодо кожного інфекційного захворювання та пов'язаного з ним особливого питання охорони здоров'я, що підлягає	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною	Відповідає

	інфекційної хвороби на дату проведення ОРПНМД. (підрозділ 1 розділу III Загальні критерії).	епідеміологічному нагляду, з метою забезпечення порівнянності та сумісності зібраних даних на рівні Союзу. Додаток I, Розділ 2. Критерії для використання у визначенні та класифікації випадків: 1. клінічні критерії; 2. лабораторні критерії; 3. епідеміологічні критерії. Класифікація випадків: 1. можливий випадок; 2. ймовірний випадок; 3. підтверджений випадок.			
2	Зміни до Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах. «кумулятивна антибіограма – щорічний звіт щодо моніторингу трендів антимікробної резистентності. Чутливість збудників інфекційних хвороб до протимікробних	Регламент (ЄС) № 851/2004. Стаття 5. Робота спеціалізованих мереж та діяльність у мережі 2. Центр забезпечує інтегровану роботу мережі для епідеміологічного нагляду. Він, зокрема, повинен: (є) сприяти та підтримувати гармонізовані та раціоналізовані операційні методології для епідеміологічного нагляду у співпраці з	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною	Відповідає

	препаратів визначається відповідно до методики (методології) Європейського комітету з визначення чутливості до протимікробних препаратів (далі – EUCAST)». (підпункт 1 пункту 9 Змін). В графі «DDD» - вказується визначена добова доза для АМП відповідно до інформації на сайті «WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology». Загальна кількість DDD зазначається після розрахунку за формулою. (додаток 7 до Інструкції)	компетентними органами. Стаття 11. Збір та аналіз даних 1. Центр координує стандартизацію процедур збору даних, а також перевірку, аналіз та поширення даних на рівні Союзу. Стаття 5а. Запобігання інфекційним захворюванням 2. У тісній співпраці з державами-членами Центр розробляє структуру для запобігання інфекційним захворюванням, включаючи стійкість до антимікробних препаратів.			
--	--	---	--	--	--

5. Очікувані результати

Інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги та протимікробна резистентність в Європейському союзі підлягають дозорному епідеміологічному нагляду шляхом проведення один раз на 5 років дослідження з визначення їхньої одномоментної розповсюдженості (Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use), що визначено Європейським центром контролю та профілактики хвороб.

Прийняття проєкту наказу дозволить встановити уніфіковані та однозначні критерії щодо визначення інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності. Наявність єдиних критеріїв, обов'язкових для застосування закладами охорони здоров'я всіх форм власності дозволить забезпечити подання звітності, в тому числі звітів до мережі Європейського Союзу в єдиному форматі.

6. Узагальнений висновок

Проект акту за предметом правового регулювання не суперечить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____, _____ 2026 року