

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України
«Про затвердження операційного плану реалізації у 2026-2028
роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від
інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення
імунопрофілактики, на період до 2030 року»

1. Мета

Проєкт розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження операційного плану реалізації у 2026-2028 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року» (далі – проєкт акта), розроблений з метою затвердження середньострокових і довгострокових пріоритетів державної політики у сфері національної безпеки країни у відповідності до ратифікованих країною глобальних і регіональних документів по імунізації, та прийняття рішень, заснованих на доказовій медицині і передовому досвіді глобального рівня, забезпечення попередження до 2030 року смертності та інвалідності від захворювань, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, а також зменшити захворюваність населення України шляхом підвищення рівня доступності до якісних медичних імунобіологічних препаратів і послуг з вакцинації, зосереджених на найбільш уразливих групах і групах високого ризику, а також відновлення мережі імунізації після війни.

2. Обґрунтування необхідності прийняття розпорядження

Імунізація є питанням національної безпеки, оскільки здоров'я українців - усіх разом і кожного зокрема - залежить від рівня охоплення щепленнями у країні. Для формування колективного імунітету необхідним рівнем вакцинації є 95–98%.

Досягнути зазначеного рівня охоплення імунопрофілактикою можливо лише при умові повного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я в медичних імунобіологічних препаратах (далі - МІБП) для вакцинації та безперебійного і ритмічного їх постачання в регіони.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» поставки медичних імунобіологічних препаратів для проведення профілактичних щеплень, включених до календаря щеплень, у тому числі для профілактики сказу, здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України. Профілактичні щеплення за епідемічними показаннями проводяться для громадян безоплатно за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законодавством.

Календар профілактичних щеплень в Україні, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 № 595, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04.06.2018 № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551) включає

профілактичні щеплення від гепатиту В, туберкульозу, дифтерії, правця, коклюшу, поліомієліту, кору, краснухи, паротиту та гемофільної інфекції.

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання абзацу першого підпункту 3 пункту 4 розпорядження Кабінету Міністрів України від 1 червня 2022 року № 562-р «Про схвалення Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року та затвердження операційного плану її реалізації у 2023-2025 роках».

Проект акта зорієнтований, зокрема, на досягнення Цілей сталого розвитку України на період до 2030 року, затверджених Указом Президента України від 30 вересня 2019 року № 722.

З метою подальшого розвитку системи громадського здоров'я, узгодження законодавства України зі світовими та європейськими стандартами у сфері протидії інфекційним захворюванням, реалізації забезпечення державної політики національної безпеки країни, проект акта спрямований на визначення ключових проблем в сфері імунопрофілактики населення України та формування рішень задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я на наступні роки.

Збройна агресія російської федерації проти України спричинила суттєвий регрес у сфері громадського здоров'я, зокрема — порушення планових заходів з імунопрофілактики. Вимушене припинення імунізації загрожуватиме нівелювати роки прогресу в контролі й елімінації вакцинокованих інфекцій. Міграційні процеси, значні втрати кадрового потенціалу, а також руйнування медичної інфраструктури, особливо на тимчасово окупованих територіях, спричиняють критичне погіршення санітарно-епідеміологічного стану. Внаслідок цього зростають ризики виникнення й неконтрольованого поширення небезпечних інфекційних хвороб, що створює потенційно критичне епідеміологічне середовище.

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.

Разом із тим, в умовах реформування системи громадського здоров'я в Україні, спостерігається потреба в плануванні організаційної моделі управління системою імунопрофілактики з метою підвищення її стійкості, керованості та ефективності.

Проект акта розроблений на підставі рекомендацій ВООЗ «Європейський порядок денний імунізації до 2030 року», який визначає напрямки для досягнення цілей та завдань в сфері імунопрофілактики.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта передбачається затвердити операційний план реалізації у 2026-2028 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року.

Операційний план визначає конкретні завдання, заходи, індикатори виконання та очікувані результати. Він спрямований на підвищення рівня охоплення профілактичними щепленнями, забезпечення безперервного постачання вакцин, зміцнення кадрового потенціалу, удосконалення моніторингу та координації дій у сфері імунопрофілактики.

Прийняття акта забезпечить поетапне виконання завдань Стратегії, сприятиме підвищенню рівня імунізації населення, зменшенню ризику спалахів інфекційних хвороб та виконанню міжнародних зобов'язань України у сфері громадського здоров'я.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закони України: «Про систему громадського здоров'я»; «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; «Про центральні органи виконавчої влади», «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Указ Президента України від 30 липня 2021 року №369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою»;

Указ Президента України від 30 вересня 2019 року № 722 «Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року»;

Національна економічна стратегія на період до 2030 року, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 03 березня 2021 року № 179;

Стратегія розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року та План заходів щодо її реалізації, схвалені розпорядженням Кабінету Міністрів України від 01.06.2023 № 562-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта буде здійснюватися за рахунок та в межах відповідних видатків державного та місцевих бюджетів у межах обсягів видатків на відповідний рік, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

За кошти державного бюджету у 2026 році планується до закупівлі такі вакцини: для профілактики поліомієліту (інактивована) на суму 220685,84, для профілактики вірусу папіломи людини на суму 181 834,00 тис. грн., решту вакцин згідно з національною потребою та відповідно до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 16.09.2011 № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551) (далі – Календар), буде поставлено у тому числі міжнародними партнерами у якості гуманітарної допомоги.

Розрахунок потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень відповідно до Календаря на 2027 рік було проведено згідно з Методикою розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень, та Порядком визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2018 № 948, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 664/32116, з використанням інструменту багаторічного планування заходів з імунізації, розробленого Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ) «Керівництво ВООЗ-ЮНІСЕФ з комплексного багаторічного планування імунізації» і з урахуванням розрахункового залишку. З огляду на це, витрати державного бюджету у 2027 році становитимуть прогнозовано 674 891,3 тис. грн.

Розрахунок потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень відповідно до Календаря, на 2028 рік також було проведено згідно з зазначеними вище нормативно-правовими актами. Для розрахунку було також використано дані Державної служби статистики станом на 01.01.2022 року щодо чисельності вікових груп, в яких проводяться профілактичні щеплення, без урахування розрахункового прогнозованого залишку. З огляду на це, витрати державного бюджету у 2028 році становитимуть прогнозовано 665 110,0 тис. грн

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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 всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженням з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, Уповноваженням із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України, Міністерством освіти і науки України, Національною академією медичних наук, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Міністерством внутрішніх справ України, Державною прикордонною службою України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує направлення до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практики Європейського суду з прав людини

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

8. Прогноз результатів

Ефективність реалізації проєкту акта буде оцінюватися шляхом моніторингу виконання завдань відповідно до операційного плану реалізації у 2026-2028 роках Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2030 року».

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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення України	Позитивний	Прийняття проєкту та виконання передбачених заходів сприятиме забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, покращенню епідемічної ситуації; зниженню ризиків інфекційних захворювань, які можна запобігти шляхом імунопрофілактики.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

“ _____ ” _____ 2025 р.