

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

До проекту 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»

I. Визначення проблеми

Проект 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», розроблено з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики шляхом вдосконалення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку імунобіологічних препаратів (далі – ІБП), що потребують особливих температурних умов (далі – холододовий ланцюг).

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.

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

Через руйнування інфраструктури охорони здоров'я, спричинені повномасштабною збройною агресією російської федерації проти України, на тимчасово окупованих територіях відбувається погіршення санітарно-гігієнічного стану населених пунктів, об'єктів життєзабезпечення та

ускладнення епідемічної і епізоотичної ситуації. Створюється середовище, сприятливе для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Холодовий ланцюг – це інструмент забезпечення якості та ефективності ІБП під час їх зберігання і транспортування. Неухильне дотримання умов холододового ланцюга полягає у забезпеченні належного, оптимального температурного режиму ІБП та базується на його постійному моніторингу на всіх етапах переміщення таких препаратів від підприємства-виробника до споживача.

Ключовою запорукою організації, контролю та неухильного дотримання умов холододового ланцюга є створення оптимального нормативного регулювання цієї сфери.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

- 1) наявність ефективного нормативного регулювання цієї сфери;
- 2) забезпечення належного та безпечного транспортування ІБП, запобігання випадкам пошкодження або зміни їх якості під час перевезення та зберігання;
- 3) збереження якості ІБП протягом всього ланцюга постачання, від виробника до кінцевого призначення шляхом дотримання стандартів холододового ланцюга на усіх етапах;
- 4) підвищення прихильності медичних працівників та населення до вакцинації;
- 5) запобігти економічним втратам через псування ІБП;
- 6) захистити населення від інфекційних хвороб, які можна попередити шляхом вакцинації та сприяння публічному здоров'ю.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Нормативно-правове регулювання залишається недостатнім та не ефективним, буде продовжувати існувати ризик втрати якості ІБП та, як наслідок, падіння довіри медиків та людей до вакцинації разом із загрозою виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб. У випадку залишення ситуації, що склалася, без змін, поставлені цілі державного регулювання не будуть досягнуті і вищезазначена проблема не буде вирішена.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту Порядку, тобто створення ефективного нормативного регулювання цієї сфери.	Буде забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджені економічні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію. Прийняття проєкту наказу забезпечить досягнення вищезгаданих цілей державного регулювання повною мірою.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Бюджетні втрати через псування ІБП, загроза виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб.

Альтернатива 2	Забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджено бюджетні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію.	Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.
----------------	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Потенційні втрати суб'єктів господарювання через ризик використання неякісних ІБП, що може призвести до втрати довіри до вакцинальних кампаній і негативного впливу на їхню діяльність, .
Альтернатива 2	Забезпечення якісного та безпечного транспортування ІБП, збереження їхньої якості, підвищення довіри медиків та населення до вакцинації, зменшення економічних втрат через псування ІБП.	Витрати відсутні

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	17 310	1338	1328	19 976
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	86,65%	6,15%	7,2%	100%

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Прямі витрати пов'язані із ризиком отримати неякісний ІБП, що супроводжується відсутністю захисту від інфекційної хвороби або побічними реакціями, як наслідок необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення. Непрямі витрати пов'язані з втратою публічних коштів через псування ІБП.
Альтернатива 2	Гарантоване отримання вакцинації якісними та безпечними ІБП, відсутні втрати публічних коштів через псування ІБП. Залучення додаткових ресурсів до впровадження заходів з локалізації та ліквідації епідемій та спалахів інфекційних хвороб сприятиме збереженню здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.	Витрати відсутні.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу забезпечить реалізацію досягнення визначених цілей державного регулювання повною мірою.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню механізму приймання, зберігання та розподілу до 303 медичних	Для держави: Додаткових витрат не прогнозується.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію забезпечення епідемічного благополуччя

	<p>імунобіологічних препаратів. Забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджено бюджетні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію.</p> <p>Для громадян: Гарантоване отримання вакцинації якісними та безпечними ІБП, відсутні втрати публічних коштів через псування ІБП.</p> <p>Збереження здоров'я населення та економії часу і коштів на отримання медичної допомоги, що спричинено наслідками епідемій та спалахів інфекційних хвороб.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Позитивний вплив на суб'єктів господарювання через забезпечення якісного та надійного постачання ІБП, що сприятиме зберсженню їхньої</p>	<p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики шляхом вдосконалення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку імунобіологічних препаратів, що потребують особливих температурних умов.</p>
--	---	---	---

	репутації, підвищенню популярності вакцинальних кампаній та сприятиме стабільності епідемічної ситуації.		
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Бюджетні витрати через псування ІБП, загроза виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб.</p> <p>Для громадян: Прямі витрати пов'язані із ризиком отримати неякісний ІБП, що супроводжується відсутністю захисту від інфекційної хвороби або побічними реакціями, як наслідок необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення. Непрямі витрати пов'язані з втратою публічних коштів через псування ІБП.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Потенційні втрати суб'єктів господарювання через ризик</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		використання неякісних ІБП, що може призвести до втрати репутації та довіри пацієнтів, а також, недовіри до вакцинаційних кампаній.	
--	--	---	--

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. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики бюджетні втрати через псування ІБП, загроза виникнення спалахів та поширення інфекційних хвороб.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки буде забезпечено належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджені економічні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, гарантовано благополучну епідемічну ситуацію.	Ризики відсутні.

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

Проектом наказу розроблено порядок, який буде поширюватися на суб'єктів господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

Ним запроваджується чотирирівнева система холодового ланцюга, до якої входять виробники ІБП, національні склади оптового зберігання ІБП, обласні склади оптового зберігання, склади у закладах охорони здоров'я,

кабінети щеплень лікувально профілактичних закладів, незалежно від форми власності, які задіяні в процесі вакцинопрофілактики (пункти щеплень, пологові будинки, амбулаторії, аптеки).

На всіх рівнях холодового ланцюга проектом наказу визначається обов'язкова реєстрація в журналах обліку отримання, умов зберігання і подальшого переміщення ІБП, призначення відповідних спеціалістів з чітко визначеними посадовими обов'язками, використання прекваліфікованого ВООЗ обладнання, визначаються вимоги до зберігання та транспортування ІБП, порядок контролю за дотриманням умов холодового ланцюга, правила приймання та обліку ІБП.

Основними складовими холодового ланцюга є наявність: спеціально підготовленого персоналу, що забезпечує обслуговування холодильного та іншого допоміжного обладнання, систем та пристроїв постійного температурного моніторингу для зберігання, транспортування та постачання ІБП на всіх рівнях холодового ланцюга; холодильного обладнання та іншого допоміжного обладнання, систем та пристроїв постійного температурного моніторингу, транспортних засобів, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування ІБП; проведення та забезпечення постійного моніторингового контролю (включно з державними вихідними та святковими днями) за дотриманням необхідного температурного режиму на всіх його етапах.

Дотримання цих організаційних та нормативних складових «холодового ланцюга» забезпечить належний та оптимальний температурний режим ІБП. Цим буде дотримано належне та безпечне транспортування ІБП, збережено їх якість, попереджені економічні втрати через псування цих препаратів, підвищено довіру медиків та населення до вакцинації, зміцнено благополучну епідемічну ситуацію.

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Наказ набирає чинності через 6 місяців з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Результативність акта можна оцінити за такими показниками:

- збереження ефективності препаратів: забезпечення правильного зберігання та транспортування імунобіологічних препаратів відповідно до встановлених стандартів допоможе підтримувати їхню ефективність та довготривалість, що в свою чергу забезпечить ефективність імунізаційних програм і захист населення від захворювань;

- зменшення втрат (ризик псування або втрати ефективності) імунобіологічних препаратів під час їхнього транспортування та зберігання, що сприятиме економії ресурсів і забезпечить належний захист здоров'я громадян;

- підвищення доступності імунобіологічних препаратів у всіх регіонах країни, в тому числі й у віддалених та важкодоступних місцях, що сприятиме розширенню покриття імунізаційних програм;

- підвищення довіри громадськості до імунізаційних програм та медичних закладів, що в свою чергу сприятиме підвищенню вакцинаційного покриття та захисту громадського здоров'я в цілому.

Кількісними показниками результативності акта є:

- кількість залучених суб'єктів господарювання;
- кількість імунобіологічних препаратів, збережених завдяки дотриманню умов холодового ланцюга;
- відсоток забезпеченості імунобіологічними препаратами у розрізі регіонів.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження

результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

«_____» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО