

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту розпорядження
Кабінету Міністрів України «Про затвердження операційного плану
заходів реалізації Державної стратегії боротьби із стійкістю до
протимікробних препаратів на період до 2030 року на 2027—2030 роки»
(далі – проєкт акта)

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт належить до таких пріоритетних сфер права ЄС:

боротьба з протимікробною резистентністю в рамках підходу «Єдине здоров'я»;

профілактика і контроль інфекцій при наданні медичної допомоги пацієнтам.

У праві ЄС ці правовідносини регулюються, Рекомендаціями Ради щодо безпеки пацієнтів, включаючи профілактику та контроль інфекцій, пов'язаних з охороною здоров'я 2009/С 151/01, якими встановлюються заходи спрямовані на покращення громадського здоров'я, запобігання хворобам та захворюванням людей, а також на усунення джерел небезпеки для здоров'я людини.

Рекомендаціями Ради щодо активізації дій ЄС у сфері боротьби з протимікробною резистентністю в рамках підходу «Єдине здоров'я» 2023/С 220/01, визначається вимога регулярно оновлювати та впроваджувати національні плани дій боротьби з протимікробною резистентністю, засновані на підході «Єдине здоров'я» та з урахуванням цілей Глобального плану дій Всесвітньої організації охорони здоров'я та Декларації засідання Генеральної Асамблеї ООН високого рівня з питань протимікробної резистентності 2016 року.

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

Україна взяла на себе зобов'язання наближати національне законодавство до acquis ЄС у сферах охорони здоров'я, соціальної політики та соціального забезпечення в рамках Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Глава 22 «Громадське здоров'я» Розділу V (стаття 426 та наступні) передбачає гармонізацію законодавства та практик у сфері охорони здоров'я з підходами ЄС, зокрема щодо організації системи охорони здоров'я, безпеки крові, профілактики захворювань та інших складових політики «здоров'я в усіх політиках».

Хоча Рекомендації Ради 2009/С 151/01 та Рекомендації Ради 2023/С 220/01 прямо не входять до переліку актів соціальної політики в Додатку XL, вони логічно впливають із зобов'язань України щодо розвитку співпраці з метою наближення системи охорони здоров'я до стандартів ЄС.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Згідно рекомендації 104 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2024 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28 березня 2025 року № 300-р, було передбачено привести законодавство України у відповідність з актами права ЄС щодо серйозних трансграничних загроз для здоров'я, до яких, в тому числі, належать інфекційні агенти стійкі до протимікробних лікарських засобів.

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 європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	1. Удосконалення законодавства у сфері профілактики інфекцій та інфекційного контролю, благополуччя тварин і протидії поширенню збудників з антимікробною резистентністю з урахуванням комплексного підходу «Єдине здоров'я»: 2) розроблення і затвердження наказом МОЗ державних санітарних норм та правил «Стандарт інфекційного контролю за туберкульозом». 4. Удосконалення законодавства у сфері, що регулює діяльність мікробіологічних лабораторій закладів охорони здоров'я, та проведення епідеміологічного нагляду за збудниками з антимікробною резистентністю: 1) розроблення та внесення на розгляд Кабінету Міністрів України проекту постанови Кабінету Міністрів України про	Рекомендації Ради від 9 червня 2009 року щодо безпеки пацієнтів, включаючи профілактику та контроль інфекцій, з пов'язаних з охороною здоров'я 2009/С 151/01 (вимоги щодо включення безпеки пацієнтів як пріоритетного питання до політики та програм охорони здоров'я на національному, а також на регіональному та місцевому рівнях, включаючи спеціальний підхід до просування безпечних практик для запобігання найпоширенішим побічним ефектам, таким як несприятливі події, пов'язані з ліками, інфекційні	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426-428 (співробітництво у сфері громадського здоров'я, обмін інформацією, наближення до стандартів ЄС щодо якості й безпеки медичної допомоги)	Відповідає

	внесення змін до додатку до Порядку функціонування з наданням госпітальних округів і медичної допомоги, та встановлення їх меж, ускладнення під затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 лютого 2023 року № 174 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 27, ст. 1515), з метою розширення переліку мінімальних (базових) напрямів медичного обслуговування, шляхом розширення розділів «Надкластерні заклади охорони здоров'я» та «Кластерні заклади охорони здоров'я» позицією «Мікробіологічні дослідження».	хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги, та ускладнення під час або після хірургічного втручання).			
2	Про затвердження операційного плану заходів реалізації Державної стратегії боротьби із стійкістю доу боротьби з протимікробних препаратів на період до 2030 року на 2027—2030 роки 1. Затвердити операційний план заходів реалізації Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року на 2027—2030 роки (далі — операційний план заходів), що додається. Державна стратегія боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2024 року № 1265-р Стратегічні цілі та показники їх досягнення Метою Стратегії є науково подальший розвиток системи боротьби з поширенням збудників	Рекомендації Ради від 22 червня 2023 року щодо активізації дій ЄС стійкістю доу боротьби з протимікробною стійкістю в рамках підходу «Єдине здоров'я» 2023/С 220/01 (рекомендації щодо запровадження, регулярного оновлення та впровадження Національних планів дій щодо протидії протимікробній резистентності, що включають плани та механізми міжгалузевої координації, впровадження та моніторингу для забезпечення їх ефективного управління; науково обґрунтовані заходи для запобігання,	Відповідає	Угода про асоціацію, ст. 426-428 (співробітництво у сфері громадського здоров'я, обмін інформацією, наближення до стандартів ЄС щодо якості й безпеки медичної допомоги)	Відповідає

антимікробною резистентністю в Україні відповідно до комплексного підходу "Єдине здоров'я". Стратегічна ціль 1. Посилення системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я. Стратегічна ціль 2. Підвищення спроможності бактеріологічних лабораторій. Стратегічна ціль 3. Впровадження системи спостереження за збудниками антимікробною резистентністю та споживанням протимікробних лікарських засобів. Стратегічна ціль 4. Посилення заходів для забезпечення благополуччя тварин, ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя в частині протидії поширенню збудників з антимікробною резистентністю. Стратегічна ціль 5. Підвищення обізнаності населення, медичних працівників та спеціалістів ветеринарної медицини щодо профілактики інфікування і протидії поширенню збудників з антимікробною резистентністю. Стратегічна ціль 6. Посилення кадрового потенціалу та проведення наукових досліджень.	моніторингу та зменшення поширення протимікробної резистентності; усунення існуючих прогалин в нагляді та моніторингу, включно із забезпеченням повноти даних, включаючи дані в режимі реального часу та своєчасний доступ до даних; забезпечення впровадження та постійного моніторингу заходів профілактики та контролю інфекцій у сфері охорони здоров'я людини з метою обмеження поширення патогенів, стійких до протимікробних препаратів; впровадження заходів у сфері охорони здоров'я для підтримки розумного використання протимікробних засобів у закладах охорони здоров'я; міжгалузеве навчання щодо заходів протидії поширенню протимікробної резистентності, профілактики та контролю інфекцій, біобезпеки та управління протимікробними препаратами; підвищувати обізнаність громадськості та			
---	---	--	--	--

		медичних працівників щодо протимікробної резистентності.			
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить:

підвищення рівня наближення законодавства України до права ЄС у сферах охорони здоров'я та соціальної політики, зокрема до положень Рекомендацій Ради 2009/С 151/01 та Рекомендацій Ради 2023/С 220/01;

формування стійкої системи протидії поширенню збудників з протимікробною резистентністю в Україні, відповідно до рекомендації ЄС;

зміцнення інституційної спроможності України до майбутньої повної імплементації норм *acquis* ЄС у сфері координації систем епідеміологічного нагляду за збудниками з протимікробною резистентністю;

зміцнення довіри ЄС до здатності України системно виконувати Угоду про асоціацію та рухатись у напрямі повноцінного членства;

підвищення якості і безпеки при наданні медичної допомоги, шляхом дотримання закладами охорони здоров'я вимог інфекційного контролю, включно з протидією поширенню інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає зобов'язанням України за Угодою про асоціацію в частині наближення законодавства до *acquis* ЄС у сфері громадського здоров'я.

Забезпечує наближення до основних положень Рекомендацій Ради 2009/С 151/01 та Рекомендацій Ради 2023/С 220/01, не містить норм, що суперечили б зазначеним актам *acquis* ЄС, та створює правову рамку для подальшої деталізації відповідних процедур підзаконними актами.

Проект акта не підпадає під сферу дії положень Додатка XXVII до Угоди про асоціацію, а отже не потребує обов'язкових консультацій з Європейською Комісією відповідно до § 47-4 Регламенту Кабінету Міністрів України; за необхідності можуть бути ініційовані добровільні експертні консультації з ЄК.

З урахуванням викладеного, проект акта може бути визнаний таким, що в цілому відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та не суперечить праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.