



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю

Відповідно до абзацу третього статті 6 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», підпункту 3 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) з метою створення на території України мережі дозорного епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю інвазивних патогенів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю, що додається.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити виконання цього наказу.

3. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою впровадження дозорного епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено на виконання абзацу третього статті 6 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», підпункту 3 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 року № 116-р, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Відсутність дозорного епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю зумовило неможливість отримання достовірних даних, аналіз тенденцій в динаміці, прогнозування змін та розроблення науково обґрунтованих рекомендацій для прийняття рішень у галузі використання протимікробних препаратів, розробки і впровадження більш ефективних підходів до лікування інфекційних хвороб, стримування появи і поширення протимікробної резистентності на локальному, регіональному, національному та міжнародному рівнях.

3. Основні положення проєкту акта

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити удосконалену систему епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю. Проєктом наказу передбачена сучасна система організації досліджень, збору та аналізу даних щодо реальної ситуації з антимікробною резистентністю на рівні регіонів та в цілому в Україні. Впровадження проєкту наказу дозволить отримувати дані високого ступеню доказовості для прийняття відповідних рішень в середині країни, зокрема оновлення рекомендацій з емпіричної антимікробної терапії інфекційних хвороб, зміни формулярів антимікробних препаратів, отримання даних та інтеграція їх в міжнародну систему епідеміологічного нагляду за стійкістю до антимікробних препаратів.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Національний план дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 року № 116-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводилися.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу потребує погодження з Національною академією медичних наук України та Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу 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 ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Проєкт наказу 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; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Впровадження проєкту наказу дозволить отримувати дані високого ступеню доказовості для прийняття відповідних рішень в середині країни, зокрема оновлення рекомендацій з емпіричної антимікробної терапії інфекцій, зміни формулярів антимікробних препаратів, отримання порівняних даних та інтеграції в міжнародну систему епідеміологічного нагляду за стійкістю до антимікробних препаратів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Медичні працівники	Позитивний	Проєктом передбачена сучасна система організації досліджень, збору та аналізу даних щодо реальної ситуації з антимікробною резистентністю на рівні регіонів та в цілому в країні, тому впровадження проєкту наказу дозволить отримувати дані високого ступеню доказовості для прийняття відповідних рішень в середині країни, зокрема оновлення рекомендацій з емпіричної антимікробної терапії інфекційних хвороб, внесення змін до формулярів антимікробних препаратів та отримання порівняних даних.
Пацієнти	Позитивний	Впровадження дозорного епідеміологічного нагляду і, як наслідок, внесення змін до протоколів емпіричної антимікробної терапії підвищить її ефективність.
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які одержали	Позитивний	Впровадження заходів щодо проведення епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю потребує фінансових затрат на закупівлю обладнання та витратних матеріалів. В середньо та довгостроковій перспективі впроваджені заходи дозволять зменшити витрати на лікування пацієнтів.
Фізичні особи-підприємці та заклади громадського здоров'я	Позитивний	Впровадження заходів щодо проведення епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю потребує фінансових затрат на закупівлю обладнання та витратних матеріалів. В середньо та довгостроковій перспективі впроваджені заходи дозволять зменшити витрати на лікування пацієнтів.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 року