

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин),
медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та
лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що
супроводжуються високим рівнем летальності»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі особливості розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності» (далі – проєкт наказу) розроблено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в частині визначення центрів контролю та профілактики хвороб одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцини).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 10 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298. Метою проєкту наказу є визначення механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності між закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України (далі – надавачі медичних послуг) та закладами охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну і неонатологічну допомогу, незалежно від наявності у них договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з НСЗУ (далі – інші заклади охорони здоров'я), що закуповуються за бюджетні кошти для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.

Прийняття проєкту наказу сприятиме:

забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики; визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення відповідальних центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу визначає механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) і лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень між закладами охорони здоров'я з урахуванням визначення центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України відповідальними за наведені вище функції.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб».

постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту наказу не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу 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 уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Радником — уповноваженим Президента України з питань безбар'єрності, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання його на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект 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 ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу не стосується інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме негативного 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, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проекту наказу сприятиме визначенню механізму розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) і лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень між закладами охорони здоров'я медичних імунобіологічних препаратів з урахуванням визначення центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України відповідальними за згадані вище функції та повноваження.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив на інтереси заінтересованих	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	-----------------------------------	------------------------------

	сторін	
Громадяни України	Позитивний	Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню системи управління щодо зберігання та розподілу, перерозподілу, передачі до ЗОЗ незалежно від форми власності медичних імунобіологічних препаратів.
Заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття проекту наказу дозволить посилити спроможність Центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України, як відповідальних за згадані вище функції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.