

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення реалізації протимікробних лікарських засобів та їх застосування до тварин»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення реалізації протимікробних лікарських засобів та їх застосування до тварин» (далі – проєкт акта) розроблений з метою забезпечення збереження ефективності протимікробних лікарських засобів для лікування людей, запобігання розвитку та поширенню антимікробної резистентності, а також удосконалення системи збору та аналізу даних щодо реалізації та застосування протимікробних лікарських засобів у тварин, а також приведення у відповідність з актами права Європейського Союзу законодавства України у сферах охорони здоров'я, ветеринарної медицини, благополуччя тварин і кормів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 16 грудня 2025 року № 4718-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо приведення регулювання у сферах ветеринарної медицини, благополуччя тварин і кормів у відповідність з актами права Європейського Союзу» серед інших було прийнято зміни до Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» щодо приведення у відповідність з актами права Європейського Союзу законодавства України у сферах охорони здоров'я, ветеринарної медицини, благополуччя тварин і кормів.

На теперішній час в Україні відсутні акти законодавства, що регулюють зазначені у проєкті акту питання.

Хоча ефективність усіх протимікробних лікарських засобів важлива для збереження громадського здоров'я, деякі з них вважаються більш важливими, ніж інші, виходячи з того, що вони є більш ефективними для лікування серйозних інфекційних хвороб у людей, та наявності або відсутності альтернативних варіантів лікування. Коли до протимікробного лікарського засобу, що використовується для лікування певної інфекційної хвороби, для якої немає альтернатив лікування розвивається антимікробна резистентність і ця резистентність поширюється, наслідки для громадського здоров'я є значними та потенційно небезпечними для життя багатьох людей та тварин. Здоров'я людини, тварин та навколишнє середовище взаємопов'язані, та є невід'ємними частинами підходу «Єдине здоров'я». Таким чином, управління протимікробними лікарськими засобами в одному секторі може впливати на антимікробну резистентність до протимікробних лікарських засобів в інших секторах.

Пріоритетність визначення або ранжування критично важливих протимікробних лікарських засобів або груп протимікробних лікарських засобів для людини та ветеринарної медицини є цінним інструментом для підтримки підходу з управління ризиками, заснованого на доказах. Окремі протимікробні лікарські засоби або групи протимікробних лікарських засобів повинні бути зарезервовані для лікування певних інфекцій у людей, з метою кращого збереження їхньої ефективності для медицини та підтримки боротьби з антимікробною резистентністю до протимікробних лікарських засобів, яка є серйозною загрозою для здоров'я людей у світі.

Положення наведені у проєкті акту спрямовані на стримування поширення антимікробної резистентності до протимікробних лікарських засобів за допомогою конкретних заходів, задля сприяння розумному та відповідальному застосуванню протимікробних лікарських засобів до тварин, відповідно до підходу «Єдине здоров'я».

Положення проєкту акту розроблені відповідно Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11 грудня 2018 року про ветеринарні лікарські засоби та про скасування Директиви 2001/82/ЄС, Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2021/1760 від 26 травня 2021 року яким затверджено Критерії, що визначають, які протимікробні лікарські засоби або групи протимікробних лікарських засобів слід резервувати для використання людиною (далі – Критерії), та Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2022/1255 від 19 липня 2022 року яким затверджено список протимікробних лікарських засобів, що слід резервувати для використання людиною.

Основні Критерії розроблені Європейським агентством з лікарських засобів (далі – Агентство). Рекомендації Агентства враховували думку експертів національних компетентних органів, Європейського агентства з безпеки харчових продуктів та Європейського центру профілактики та контролю захворювань. Відповідно до рекомендацій Агентства, з використанням Критеріїв, було сформовано перелік протимікробних лікарських засобів, що не повинні використовуватися у ветеринарних лікарських засобах та наведені у Виконавчому регламенті Комісії (ЄС) 2022/1255 від 19 липня 2022 року.

Перелік протимікробних лікарських засобів або груп протимікробних лікарських засобів, що підлягають резервуванню для лікування певних інфекцій у людей, як це передбачено цим проєктом акту, слід постійно переглядати з урахуванням нових наукових даних або нової інформації, включаючи появу нових захворювань, зміни в епідеміології існуючих захворювань, зміни в стійкості до протимікробних лікарських засобів або зміни в доступності чи моделях використання протимікробних лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акту пропонується затвердити Вимоги до збирання даних про обсяг реалізації протимікробних лікарських засобів; Вимоги до формату даних, що мають бути зібрані та повідомлені з метою визначення обсягу реалізації протимікробних лікарських засобів; Критерії, що визначають, які протимікробні лікарські засоби або групи протимікробних лікарських засобів слід резервувати для лікування певних інфекцій у людей; Перелік протимікробних лікарських засобів та груп протимікробних лікарських засобів, зарезервованих для лікування певних інфекцій у людей, Вимоги до збирання даних про обсяги застосування протимікробних лікарських засобів до тварин; та Вимоги до формату даних, що мають бути зібрані та повідомлені з метою визначення обсягів застосування протимікробних лікарських засобів до тварин.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Основи законодавства про охорону здоров'я»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України, оскільки відповідно до абзацу 19 частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на нормативно-правові акти, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

Проект акта потребує погодження із спільними представницькими органами сторони роботодавців і репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерство

економіки, довкілля та сільського господарства України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення та тварин.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Зниження рівня захворювання інфекційними хворобами викликаних збудниками з протимікробною резистентністю серед людей та тварин.

		Зниження рівня захворювання інфекційними хворобами викликаних зоонозними збудниками з протимікробною резистентністю.
Населення	Позитивний	Зниження ризиків інфікування інфекційними хворобами та зниження ризику інфікування збудниками зоонозних інфекційних хвороб з протимікробною резистентністю.
Суб'єкти господарювання – заклади охорони здоров'я	Позитивний	Збереження можливості ефективного терапевтичного та профілактичного використання протимікробних лікарських засобів для лікування і профілактики інфекційних хвороб, в тому числі зумовлені збудниками зоонозних інфекційних хвороб.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026р.