



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

0512/2017 № 05.1-32303

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження розроблений з метою забезпечення виконання частини сьомої статті 45 Закону України «Про Національну поліцію» проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект в триденний термін.

Додатки: на 6 арк.

Додатки:

- 1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини» на 2 арк.*
- 2. Копія додатку до Наказу МОЗ України на 2 арк.*
- 3. Копія пояснювальної записки на 2 арк.*

В.о. Міністра

У. СУПРУН





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

25.10.2017

№ 1316

Київ

Про затвердження Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини

Відповідно до частини сьомої статті 45 Закону України «Про Національну поліцію», абзацу третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, що додається.

2. Управлінню громадського здоров'я (Шівень П.В.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

- 3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
- 4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

_____ 2017 року № _____

ПОРЯДОК

уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини

1. Цей Порядок визначає організаційно-правові засади уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:
уповноважені установи – організації, установи, підприємства та заклади, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини (далі – уповноважені установи).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у законах України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та «Про Національну поліцію».

3. Перелік уповноважених установ затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) за заявницьким принципом протягом 30 календарних днів з моменту отримання заяви та матеріалів до неї.

4. Право включення до Переліку надається суб'єктам господарювання незалежно від форми власності (далі – установа), одним з видів статутної діяльності яких є організація та проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпеки для здоров'я людини.

5. Керівник установи, що виявив бажання бути включеним до Переліку, подає до МОЗ України заяву у довільній формі.

6. До заяви додаються:

1) затверджена установою структура наукових звітів або рекомендована структура звіту для установи, яка проводить заявлені дослідження;

2) затверджені установою методики проведення заявлених досліджень;

3) затвердженій установою порядок прийому та використання зразків, що надходять на дослідження;

4) документи, що підтверджують компетентність установи в заявленій сфері діяльності

свідоцтво про акредитацію установи за здатність проведення горелкометричних досліджень згідно з вимогами директив та рекомендацій відносно вимог Директиви 2004/10/EC Європейського Парламенту від 14 лютого 2004 року;

атестат акредитації на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025:2006;

5) відомості про склад спеціалістів установи.

7. Керівник установи відповідає за достовірність вказаної у документах інформації.

8. МОЗ реєструє подані матеріали, визначені пунктами 5 та 6 цього Порядку, перевіряє наявність необхідних документів з матеріалів та приймає рішення щодо їх реєстрації або відмови в реєстрації такого рішення.

9. У разі виявлення у вказаних документах невідомої чи повільно наданої інформації, МОЗ має право вимагати у вказаній установі до Переліку, про що у письмовій формі повідомляє керівника установи протягом десяти робочих днів з моменту їх надходження із зазначенням конкретної причини відмови.

10. Виключення уновновленої установи з Переліку здійснюється за рішенням керівника установи протягом тридцяти календарних днів з дня прийняття такого рішення.

В.о. начальника Управління
громадського здоров'я



І. Руденко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА до проекту наказу МОЗ України

«Про затвердження Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблений згідно із положенням пункту 7 статті 45 Закону України «Про Національну поліцію», абзацу третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Відповідно до вимог зазначеної статті Закону України допустимі параметри спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини визначаються уповноваженими установами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Разом з тим, зазначеним Законом України не регламентовано питання щодо визначення окремого центрального органу виконавчої влади на уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також щодо відповідного порядку.

2. Мета та шляхи її досягнення

Встановлення організаційно-правових засад проведення уповноваження науково-дослідних установ та організацій, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини або відмови у розширенні та обмеженні його сфери, тимчасового припинення і поновлення.

3. Правові аспекти

Предметом правового регулювання цього проекту наказу є Конституція України, Закон України «Про Національну поліцію».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Введення в дію цього проекту наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує державної реєстрації Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень і не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект наказу не потребує проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу не є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

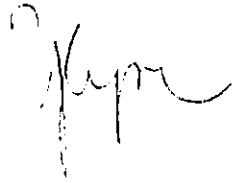
Проект наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати питання щодо уповноваження науково-дослідних установ та організацій, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих

параметрів спеціальних засобів участині їх фізичного, хімічного та
іншого впливу на організм людини.

В.о. Міністра охорони
здоров'я України



Олена СУШКО

« _____ » _____ 2017 р.