



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

21.12.2017 № 05.1-16/34017

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 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.
4. Аналіз регуляторного впливу на 6 арк.

Заступник Міністра

О. ЛІНЧЕВСЬКИЙ





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 своєї 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,

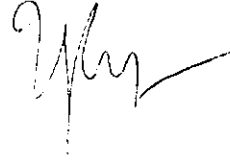
НАКАЗУЮ:

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 (Півень П.В.) забезпечити виконання цього наказу в установленому законодавством порядку на державних ресурсах 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. СВИРИН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

25 жовтня 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 механізм 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. Термін «уповноважені установи», що вживається у цьому Порядку, має таке значення:

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.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та «Про Національну поліцію».

3. Перелік уповноважених установ (далі – Перелік) затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) за заявничьким

4. Право включення до Переліку надається суб'єктам господарювання незалежно від форми власності (далі – установа), одним з видів стагунної 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) затверджений установою порядок прийому та використання зразків, що надходять на дослідження;

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

свідцтво про акредитацію установи на відповідність проведення токсикологічних досліджень вимогам належної лабораторної практики згідно з вимогами Директиви 2004/10/EC Європейського Парламенту від 11 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 наданої у документах інформації.

8. МОЗ реєструє подані матеріали, визначені пунктами 5 та 6 цього Порядку, перевіряє наявність необхідних документів і матеріалів та приймає рішення щодо їх розгляду або відмовляє у прийнятті такого рішення.

9. У разі виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, МОЗ має право відмовити у включенні установи 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 уповноваженої установи з Переліку здійснюється за заявою 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 погоджено із Національною поліцією 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 потребує проведення громадського обговорення та розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ України.

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу підпадає під сферу дії Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та відноситься до регуляторних актів. Аналіз регуляторного впливу додається.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці.

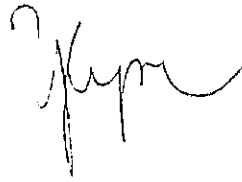
11. Прогноз результатів

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

7
2/4
параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

В.о. Міністра охорони
здоров'я України

« _____ » _____ 2017 р.



Уліана СУПРУН

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення 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».

Проект розроблено відповідно до вимог пункту 7 статті 45 Закону України «Про Національну поліцію», в якій зазначено, що 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 уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, а також щодо відповідного порядку такого уповноваження.

Враховуючи зазначене, розроблено цей проект, яким пропонується 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».

Зауваження та пропозиції приймаються Управлінням громадського здоров'я МОЗ України протягом місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу:

• 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7.

Контактні особи:

Руденко Ірина Сергіївна, тел. 253-74-53, e-mail: i.rudenko@moz.gov.ua,

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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»

I. Визначення проблеми

Одним з важливих факторів, що забезпечує належну реалізацію органами Національної поліції завдань з охорони публічного порядку, припинення групового порушення громадського порядку, є застосування поліцейськими спеціальних засобів у випадках передбачених законодавством.

Відповідно до вимог пункту 7 статті 45 Закону України «Про Національну поліцію» 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 уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, а також щодо відповідного порядку такого уповноваження.

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.

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

Групи	Так	Ні
Громадяни		Ні
Держава	Так	
Суб'єкти господарювання,		Ні
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		Ні

II. Цілі державного регулювання

1. Метою проекту є приведення законодавства у відповідність до пункту 7 статті 45 Закону України «Про Національну поліцію» та створення умов для визначення компетентних науково-дослідних установ, здатних проводити розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою

встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

Мета досягається шляхом прийняття цього 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».

2. Прискорення процесу забезпечення органів та підрозділів Національної поліції як новими зразками спеціальних засобів, так і такими, що вже були допущенні до використання в органах внутрішніх справ та сприятиме якісному виконанню поліцією завдань з охорони публічного порядку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не розроблений відповідний порядок щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпеки спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини. Не має правових підстав проводити уповноваження відповідних установ на проведення зазначених досліджень. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття 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»	Прийняття акта забезпечить 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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>X</p>	<p>У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, на сьогодні не розроблено та не затверджено, державні правоохоронні органи втрачають оперативну готовність до виконання завдань по боротьбі з тероризмом, охорони громадського порядку, прав і свобод людини та протидії злочинності.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття 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»</p>	<p>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</p>	<p>X</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2. Прийняття 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»	4	проблема більше існувати не буде

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпеки спеціальних засобів у частині їх	Відсутні	Проблема продовжуватиме існувати

	фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, на сьогодні відсутній. Така альтернатива є неприйнятною.		
Альтернатива 2. Прийняття 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»	Пропонується встановити організаційно-правовий механізм 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	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути реалізовані повною мірою

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом акта пропонується 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, що дасть змогу визначення компетентних науково-дослідних установ, здатних проводити розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади та юридичних осіб.

Дія проекту стосується інтересів державних організацій, установ, підприємств та закладів, тому М-ТЕСТ не проводився.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта
Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

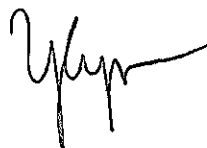
Показники результативності запровадження регуляторного акта:

Показниками результативності прийняття проекту наказу є дані про перелік уповноважених 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.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись шляхом аналізу кількості уповноважених 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.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**



Уляна СУПРУН

“ _____ ” _____ 2017 р.