



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

14.05 2018 № 05.1- 11917

На № _____ від _____

**Міністерство внутрішніх справ
України**

Національна поліція України

**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 розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення 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 7 арк.

Додатки:

- 1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 2 арк.*
- 2. Копія додатку до Наказу МОЗ України на 3 арк.*
- 3. Копія пояснювальної записки на 2 арк.*

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНІШИНА



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

№ _____

Київ

Про затвердження Порядку розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення 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 розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, що додається.

2. Управлінню громадського здоров'я (Руденко І.С.) 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

№ _____

ПОРЯДОК

розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини

1. Цей Порядок визначає організацію та проведення уповноваженими установами, перелік яких затверджено МОЗ України у відповідній сфері акредитації (далі – уповноважені установи) розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників (далі – Заявник) та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини (далі – дослідження спеціального засобу).

2. У цьому Порядку термін «спеціальні засоби» використовується у значенні, наведеному у частині третій статті 42 Закону України «Про Національну поліцію», а термін «уповноважені установи» у значенні, наведеному у пункті 2 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 жовтня 2017 року № 1316, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 07 лютого 2018 року за № 156/31608.

3. Проведенню уповноваженими установами досліджень спеціальних засобів підлягають спеціальні засоби тимчасового (відворотного) ураження людини, пригнічення чи обмеження її волі (психологічної чи фізичної) шляхом здійснення впливу на неї чи предмети, що її оточують, з чітким регулюванням підстав і правил застосування таких засобів.

4. Результати досліджень спеціальних засобів використовуються Заявниками при виготовленні або модифікації спеціального засобу, визначенні його тактико-технічних характеристик, підготовки технічної, технологічної та експлуатаційної документації, а також під час встановлення уповноваженими державними органами правил зберігання, носіння та застосування спеціальних засобів.

5. Для проведення дослідження спеціальних засобів Заявник подає до уповноваженої установи:

заяву в довільній формі, в якій зазначається назва спеціального засобу, його вид, тактико-технічні характеристики, дані про виробника спеціального засобу, країну походження, дату виготовлення (модифікації), дозвіл на застосування спеціального засобу правоохоронними органами України або/та іноземної держави (перебування на їх озброєнні (оснащенні), сфера та правила застосування, додатки до заяви та інші дані, які сприятимуть дослідженню спеціального засобу;

документи про дослідження спеціального засобу (сертифікат, висновок, протокол, декларація або їх аналоги), видані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, із зазначенням даних про реєстрацію спеціальних засобів в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або його представником) та допустимі параметри спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини;

документи з підтвердження виробника, країни походження спеціального засобу (сертифікат про походження товару, засвідчена декларація про походження товару, сертифікат про регіональне найменування товару, інші додаткові відомості, що містяться в товарних накладних, пакувальних листах, відвантажувальних специфікаціях, сертифікатах (відповідності, якості, санітарних та фітосанітарних, ветеринарних тощо), митній декларації країни експорту, паспортах, технічній документації, висновках-експертизах відповідних органів, інших матеріалах, що можуть бути використані для підтвердження країни походження товару);

екземпляри спеціального засобу в кількості, необхідній для дослідження відповідно до встановленої методики дослідження.

У разі подання заяви на проведення дослідження спеціального засобу іноземного виробництва Заявник подас до уповноважених установ вищезазначені копії документів, разом з їх офіційним перекладом на державну мову, на спеціальний засіб, а також, документи, видані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу щодо застосування спеціального засобу на території цих держав, документи про їх реєстрацію, встановлені виробником та країною параметри (показники, значення) та допустимі параметри спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, результати дослідження спеціального засобу.

6. Уповноважені установи протягом десяти календарних днів з дати отримання заяви, матеріалів до неї та екземплярів спеціальних засобів, необхідних для дослідження вивчають подані документи щодо їх повноти, достовірності викладеної інформації та приймають рішення щодо можливості або неможливості проведення досліджень спеціальних засобів.

У разі подання не повного переліку документів та екземплярів спеціальних засобів, необхідних для дослідження, визначених пунктом 5 цього Порядку, виявлення у документах недостовірної чи неповної інформації уповноважена установа має право відмовити в проведенні дослідження спеціального засобу, про що у письмовій формі повідомляє Заявника із зазначенням підстав, і повертає надані матеріали Заявнику.

7. Строки проведення дослідження спеціальних засобів, його умови, права та обов'язки сторін визначаються договором уповноваженої установи із Заявником.

8. Дослідження спеціальних засобів проводяться у відповідності до затвердженої уповноваженою установою методики проведення заявлених досліджень.

9. Уповноважена установа при проведенні досліджень спеціальних засобів іноземного виробництва, які застосовуються правоохоронними органами іноземних держав на їх території (перебувають на озброєнні (оснащенні), враховує встановлені виробником та країною параметри (показники, значення), які зазначені в документах на спеціальний засіб (сертифікатах, висновках, протоколах, деклараціях, тощо), виданих компетентними органами (підприємствами, закладами, установами) іноземних держав щодо застосування спеціальних засобів на території цих держав.

10. Після розгляду наданих Заявником матеріалів та проведення досліджень спеціальних засобів уповноважена у відповідній сфері акредитації установа надає Заявнику звіт про результати досліджень допустимих параметрів спеціальних засобів у частині фізичного, хімічного та мікробіологічного забруднення організм людини.

В.о. начальника Управління
громадського здоров'я

І. Руденко

І. РУДЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА до проекту наказу МОЗ України

«Про затвердження Порядку розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення 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.

Відповідно до пункту 8 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 жовтня 2017 року № 1316, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2018 року за № 156/31608 МОЗ встановило організаційно-правові засади проведення такого уповноваження.

2. Мета та шляхи її досягнення

Визначення алгоритму організації та проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

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 погодження із Міністерством внутрішніх справ України та Національною поліцією України та 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 громадського обговорення.

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 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 та встановити порядок проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, що в свою чергу сприятиме прискоренню процесу забезпечення органів та підрозділів Національної поліції як новими зразками спеціальних засобів, так і такими, що вже були допущені до використання в органах внутрішніх справ та сприятиме якісному виконанню поліцією завдань з охорони публічного порядку.

Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань європейської інтеграції



Ольга СТЕФАНИШИНА

« _____ » _____ 2018 р.

