



**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

09.04 2019 № 26/9545

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба**  
**України**

Міністерство охорони здоров'я України повторно надсилає на погодження розроблений з метою забезпечення виконання підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560 проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект у п'ятиденний термін.

Додатки на \_\_\_\_\_ арк.

*Додатки:*

1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 2 арк.
2. Копія додатку до Наказу МОЗ України на 5 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 3 арк.
4. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
5. Копія аналізу регуляторного впливу на 47 арк..

**Заступник Міністра з питань**  
**європейської інтеграції**

**Ольга СТЕФАНІШИНА**





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я

На виконання підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560, та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

### НАКАЗУЮ :

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Критерії надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я;

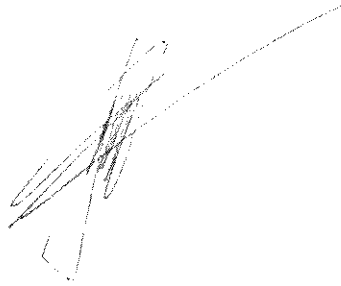
2) Порядок надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

2. Установити, що референс-лабораторії, які функціонують до моменту набрання чинності цим наказом, зобов'язані протягом двох років пройти процедуру, передбачену цим наказом.

3. Управлінню громадського здоров'я забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О.А.

Заступник Міністра



**П. КОВТОНІУК**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

від \_\_\_\_\_

## КРИТЕРІЇ

### надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я

1. Ці критерії встановлюють вимоги для надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

2. Для отримання лабораторіями статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я вони повинні відповідати таким критеріям:

1) брати участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік;

2) бути акредитованими Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам Державних стандартів України як медична, випробувальна, калібрувальна або референтна вимірювальна лабораторія та/або бути акредитованими, як референс-лабораторії, іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації;

3) бути інтегрованою в національні системи епідеміологічного нагляду;

4) проводити дослідження, які підтверджують результати досліджень лабораторії системи громадського здоров'я;

5) бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року;


6) здійснювати організаційний супровід, консультативну і практичну допомогу впровадження системи управління якістю в лабораторіях у системі громадського здоров'я;

7) проводити або брати участь у проведенні навчання (тренінгів) за напрямками діяльності референс-лабораторії для фахівців лабораторій у системі громадського здоров'я не менше двох разів на рік;

8) мати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

3. Невідповідність лабораторії одному з критеріїв, визначених у пункті 2 цих Критеріїв, є підставою для відмови у наданні статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

В.о. начальника Управління  
громадського здоров'я

  
І. Руденко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

від \_\_\_\_\_

## ПОРЯДОК

### надання лабораторіям статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я

1. Цей Порядок визначає механізм надання лабораторіям незалежно від їх форми власності та підпорядкування статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

2. Термін «референс-лабораторія», що вживається у цьому Порядку, має таке значення:

Референс-лабораторія - це офіційно визначена МОЗ України лабораторія, яка є головною лабораторією у системі громадського здоров'я з певних видів досліджень, інтегрована в національні системи епідеміологічного нагляду, впроваджує і координує впровадження системи управління якістю лабораторіями системи громадського здоров'я, акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам Державних стандартів України як медична, випробувальна, калібрувальна або референтна вимірювальна лабораторія або акредитована, як референс-лабораторії, іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації.

3. Лабораторією, якій надано статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, може бути суб'єкт господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізична особа - підприємств, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають у своїй структурі лабораторію.

4. Керівник підприємства, установи, організації, до складу якої входить лабораторія, що претендує на надання статусу референс-лабораторії (далі –

заявник), подає до МОЗ України супровідний лист у довільній формі, до якого додаються:

1) затверджені в установленому порядку копії статуту (положення), структури підприємства, установи, організації;

2) копії атестатів акредитації лабораторії Національним агентством з акредитації та або документів про визнання лабораторії відповідно до вимог міжнародних організацій та або Європейського Союзу;

3) затверджені в установленому порядку нормативно-правові акти, методики у галузі діяльності лабораторій, в розробці яких брали участь лабораторія за останній рік;

4) копії результатів (протоколи) досліджень, які підтверджують результати виконаних лабораторіями системи громадського здоров'я регіонального рівня досліджень за останній рік;

5) копії результатів міжнародних порівняльних лабораторних досліджень відповідного виду (напрямку), які було проведено протягом останнього року;

6) матеріали, що підтверджують проведення тренінгів фахівцями лабораторії за останній рік;

7) звіти про моніторингові візити в лабораторії системи громадського здоров'я з питань впровадження системи управління якістю;

8) копію ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

8. Керівник підприємства, установи, організації, до складу якої входить лабораторія, є відповідальним за достовірність наданої у документах інформації про лабораторію.

6. Супровідний лист щодо подачі документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, з додатними до нього матеріалами, реєструється у МОЗ України та протягом 15 календарних днів розглядається робочою групою.

Склад робочої групи з розгляду матеріалів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я за певними випадками досліджень затверджується наказом МОЗ України.

Засідання робочої групи проводяться за потребою.

Робоча група розглядає матеріали щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я та на підставі розгляду поданих документів, у місячний строк з моменту реєстрації супровідного

листа, приймає рішення про надання або відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

Рішення робочої групи про надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я затверджується наказом МОЗ України.

У разі відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я МОЗ України повідомляє заявника про відмову у термін не більше 15 календарних днів з моменту складу відповідної робочої групи.

Повторне подання документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я можливе за умови усунення причин відмови у наданні статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

7. Перелік референс-лабораторій у системі громадського здоров'я публікується на офіційному веб-сайті МОЗ

8. Підтвердження статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я відбувається кожні три роки з моменту надання лабораторії референс-лабораторії у системі громадського здоров'я шляхом подання до МОЗ України документів, зазначених у пункті 4 цього Порядку

9. Припинення наданого лабораторії статусу референс-лабораторії здійснюється МОЗ України за заявою у довільній формі суб'єкта господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають в структурі лабораторію, протягом тридцяти календарних днів з дня реєстрації заяви або припинення діяльності юридичної особи або фізичної особи-підприємця.

В.о. начальника Управління  
громадського здоров'я



І. Руденко



**ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
до проекту наказу МОЗ України  
«Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу  
референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»

Мета: встановлення критеріїв для референт-лабораторій, що працюють для потреб системи громадського здоров'я України, а також визначення порядку надання лабораторіям статусу референт-лабораторій

### **1. Підстава розроблення проекту акта**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я» розроблений на підставі підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.08.2017 № 560.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Наразі в Україні існує 14 наказів МОЗ, якими визначені відповідні референс-лабораторії, проте вони є застарілими і не містять критеріїв, яким повинні відповідати референс-лабораторії, крім того, назви установ не відповідають сучасним.

Проект наказу МОЗ України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я» має на меті визначити конкретні критерії, які відповідають міжнародним вимогам (стандарт ISO 15195:2003) до визначення статусу лабораторій як референс-лабораторій, а також порядок надання лабораторіям статусу «референс-лабораторія».

### **3. Суть проекту акта**

Після введення в дію проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я» (далі проект наказу) існуватиме чітко визначений порядок надання лабораторіям статусу референс-лабораторій для потреб системи громадського здоров'я України. Статус референт-лабораторій буде їм надаватися Міністерством охорони здоров'я у разі відповідності критеріям, затвердженим проектом наказу.

### **4. Правові аспекти**

Предметом правового регулювання цього проекту наказу є такі акти законодавства:

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 18.08.2017 № 560 «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я»

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Прогноз впливу**

Проект наказу не впливає на суб'єкти господарювання/

#### **6<sup>1</sup>. Стратегічна екологічна оцінка**

Проект наказу не стосується державного планування, що здійснюється відповідно до Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку». Стратегічна оцінка не проводилась.

### **7. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу впливає на заклади, що мають своєму складі лабораторії, що функціонують для потреб системи громадського здоров'я України. Прогноз впливу додається

### **8. Громадське обговорення**

З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених сторін проект Наказу потребує оприлюднення на офіційному веб-сайті МОЗ України.

### **9. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу підлягає погодженню з Міністерством економічного розвитку та торгівлі України, Державною регуляторною службою України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднаних професілок на національному рівні, а також державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **10. Правова експертиза**

Проект наказу потребує правової експертизи Міністерства юстиції України.

### **11. Запобігання дискримінації**

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

#### **11<sup>1</sup>. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків**

У проекті акта відсутні положення, які порушують принципи забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

## 12. Запобігання корупції

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

## 13. Прогноз результатів

Прийняття запропонованого проекту наказу дозволить визначити мережу референс-лабораторій у відповідності до затверджених критеріїв та порядку надання статусу референт-лабораторій.

Заступник Міністра з питань  
європейської інтеграції



Ольга СТЕФАНИШІНА

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 р.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА


ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ  
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ  
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА  
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ  
(АРХІВ)

### Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»

27 грудня 2018  711

ПОДІЛИТИСЯ






#### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я».

Проект розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560, та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Проект наказу МОЗ України «Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я» має на меті визначити конкретні критерії, які відповідають міжнародним вимогам (стандарт ISO 15195:2003) до визначення статусу лабораторій як референс-лабораторій, а також порядок надання лабораторіям статусу «референс-лабораторія».

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: Ганжа Ірина Миколаївна, тел. 253-84-66, e-mail: [iryna.ganzha@gmail.com](mailto:iryna.ganzha@gmail.com)

ПРОЕКТ

#### Про затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я

На виконання підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560, та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

#### НАКАЗУЮ :

1. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Критерії надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я ;
- 2) Порядок надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я .

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу МОЗ України

«Про затвердження Критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»

## I. Визначення проблеми

Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я» (далі - проект наказу) розроблено з метою розв'язання декількох проблем.

### Проблема № 1 (юридична)

Відповідно до вимог підпункту 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560 та згідно з пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 необхідні розробка та затвердження критеріїв та порядку надання лабораторіям статусу референс-лабораторій, а також переліку лабораторій, яким надано статус референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Відповідно до пункту 6 Розділу X "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" свідоцтва про атестацію на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду, видані в установленому порядку до набрання чинності цим Законом, є чинними протягом визначеного в них строку дії або до прийняття протягом строку дії таких свідоцтв згідно із законами України та відповідно до частини четвертої статті 7 цього Закону рішень центральних органів виконавчої влади, інших державних органів про уповноваження відповідних підприємств та організацій, їх відокремлених підрозділів на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології, але не більш як три роки з дня набрання чинності цим Законом. Отже, згідно з прямою вказівкою Закону та враховуючи положення частини другої статті 19 Конституції України, для того, щоб компетентний орган мав можливість уповноважити акредитовані лабораторії на проведення лабораторних досліджень (випробувань) в системі громадського здоров'я, необхідним є затвердження відповідного критеріїв та порядку такого уповноваження.

Відсутність затвердженого критеріїв та порядку надання статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я унеможливорює впровадження відповідних законодавчих норм та створює ситуацію, коли в системі громадського здоров'я відсутні критерії та порядок надання статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я у визначений законом спосіб. Референс-лабораторія - це офіційно визначена МОЗ України лабораторія, яка є головною лабораторією у системі громадського здоров'я з певних видів досліджень, інтегрована в національні системи епідеміологічного нагляду, впроваджує і координує впровадження системи управління якістю лабораторіями системи громадського здоров'я, акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам Державних стандартів України як медична, випробувальна, калібрувальна лабораторія або акредитована, як референс-лабораторії, іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання		+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

Проблема у її вузькому розумінні не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається. З точки зору більш широкого підходу, проект наказу передбачає створення умов, за яких стане можливим залучення ринкових інструментів до вирішення завдань у сфері лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів в системі громадського здоров'я.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

#### Проблема № 2 (фінансова)

В Україні функціонує величезна та розгалужена мережа державних різнопрофільних лабораторій в системі громадського здоров'я, які є структурними підрозділами обласних лабораторних центрів санепідслужби

України, НДІ гігієнічного профілю у сфері управління МОЗ України та АМНУ – загальна кількість юридичних суб'єктів – близько 800. З усього переліку зазначених лабораторних установ лише 20 є акредитованими згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 за певними напрямками досліджень, жодна не акредитована згідно з ДСТУ ISO/IEC 15189 (згідно з інформацією станом на 01.01.2019 р., розміщеною на офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reyestr-akreditovanix-ooov>).

Вартість отримання акредитації згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 або ДСТУ ISO/IEC 15189 для однієї лабораторної установи строком на 3 роки становить близько 60 тис. грн. Крім того, акредитована лабораторія повинна кожні 18 місяців оплачувати проведення уповноваженим органом з оцінки відповідності аудиту її діяльності, вартість якого у середньому складає 35 тис. грн. Нарешті, щороку акредитована лабораторія повинна брати участь у порівняльних лабораторних дослідженнях, що коштує 15 тис. грн.

Таким чином, середня вартість акредитації однієї лабораторії за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 або ДСТУ ISO/IEC 15189 у розрахунку за 1 рік складає:  $(60000 \text{ грн.} + 35000 \text{ грн.} \times 2 \text{ р.} + 15000 \text{ грн.} \times 3 \text{ р.}) / 3 \text{ р.} = 58333 \text{ грн.}$

Відповідно, щорічні витрати держави лише на акредитацію нинішніх 20 акредитованих державних лабораторій в систем громадського здоров'я становить  $58333 \text{ грн.} \times 20 = 1166660 \text{ грн.}$

Слід відзначити, що розвиток хімії та біології свідчить про тенденцію до збільшення кількості показників (токсичних та інших небезпечних факторів), за якими слід досліджувати об'єкти, що у свою чергу зумовлює необхідність збільшення кількості акредитованих лабораторій. Відповідно, є підстави прогнозувати також і подальше збільшення загальних видатків на проведення відповідних лабораторних досліджень (випробувань). Таким чином, питання економії витрат на проведення лабораторних досліджень є надзвичайно актуальним для усіх учасників відносин в систем громадського здоров'я - громадян, операторів ринку та держави.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	

У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+
---	--	---

Проблему передбачається розв'язати за допомогою ринкових механізмів, які почнуть діяти з певними обмежувальними чинниками після набрання чинності наказом.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

### Проблема № 3 (регуляторна)

Згідно зі статтею 4 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності" принципами державної регуляторної політики є, зокрема, забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Методика проведення аналізу впливу регуляторного акта, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, передбачає аналіз впливу регуляторного акта у тому числі у розрізі окремих груп суб'єктів господарювання (мікро-, малого, середнього та великого підприємництва).

Таким чином, для розробки законодавства у сфері лабораторних досліджень згідно з принципами розумного регулювання необхідним є отримання актуальної та достовірної інформації про суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність на ринку лабораторних послуг. За даними звітних форм отримали дозвіл на роботу із збудниками III-IV груп патогенності станом на 31.12.2017 року 3200 лабораторії закладів охорони здоров'я та закладів держсанепідслужби України. Офіційні джерела Держстату України не містять інформації зокрема щодо кількості суб'єктів господарювання, у тому числі великих, середніх, малих та мікро, які проводять лабораторні дослідження (випробування) в системі громадського здоров'я. Крім того, аналіз обсягу та формату статистичних відомостей, які збираються та обробляються Держстатом, дозволяє зробити висновок про те, що за загальним правилом відповідні показники діяльності суб'єктів господарювання прив'язуються до видів господарської діяльності згідно з КВЕД. У підсумку, відповідна інформація є недостатньо таргетованою:



часто за одним і тим самим кодом КВЕД обліковуються кілька груп суб'єктів господарювання, які з точки зору аналізу регуляторного впливу є принципово різними і мають розглядатися окремо.

Отже, доводиться констатувати, що з огляду на існуючу систему збирання статистичних даних, компетентний орган та інші органи державної влади не мають повного уявлення про ринок лабораторних послуг, що належить до сфери їх регулювання та контролю (нагляду). Як наслідок, компетентний орган та Міністерство охорони здоров'я України стикаються із серйозними труднощами при розробці проектів нормативно-правових актів та проведенням відповідного аналізу регуляторного впливу. Це, у свою чергу, призводить до ризиків запровадження неадекватного правового регулювання.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

2	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,		+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

## II. Цілі державного регулювання

Проект наказу розроблено з метою досягнення таких цілей державного регулювання:

підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються для проведення лабораторних досліджень (випробувань) у системі громадського здоров'я;

демонополізація ринку лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів у системі громадського здоров'я, забезпечення рівних умов для лабораторій державної та приватної форми власності;

забезпечення максимально можливої незалежності лабораторій, уповноважених на проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів у системі громадського здоров'я, від компетентного органу та операторів ринку, а також об'єктивності відповідних результатів досліджень (випробувань);

встановлення чіткої та прозорої процедури визначення акредитованих лабораторій, матеріально-технічний стан (оснащеність), персонал, система управління якістю та інші внутрішні процедури яких засвідчують їх спроможність виконувати лабораторні дослідження (випробування) об'єктів у системі громадського здоров'я та забезпечувати об'єктивні результати;

забезпечення можливості проведення належного аналізу регуляторного впливу при розробці проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг у системі громадського здоров'я.

### **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

#### **1. Визначення альтернативних способів**

Оскільки необхідність затвердження критеріїв надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я на проведення досліджень (випробувань) у системі громадського здоров'я передбачена підпунктом 6 пункту 3 Плану заходів з реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560, така альтернатива як відмова від прийняття наказу МОЗ України (залишення ситуації без яких-небудь змін) взагалі не бралася до уваги під час визначення найкращого способу досягнення цілей.

Таким чином, при визначенні альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання розглядалися різні варіанти процедури та переліку критеріїв уповноваження, відмінності між якими полягають у різному обсязі адміністративного навантаження на відповідних суб'єктів господарювання.

При обранні конкретного переліку альтернатив з-поміж усіх можливих було прийнято рішення згрупувати окремі критерії уповноваження, оскільки

розгляд кожного критерію уповноваження як такого, що формує окремий альтернативний спосіб досягнення поставленої цілі, невиправдано збільшив би обсяг та ефективність аналізу регуляторного впливу.

Державні стандарти ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 та ДСТУ ISO/IEC 15189:2015 не є нормативними актами. Не зважаючи на те, що проект наказу повністю узгоджується з положеннями названих вище документів, було вирішено виділити та розглянути окремо як альтернативні способи регулювання, що відрізняються наявністю такого критерію як участь заявника у порівняльному лабораторному дослідженні.

Крім того, оскільки для ефективного аналізу регуляторного впливу майбутніх регуляторних актів у сфері діяльності лабораторій необхідною є наявність відомостей про кількісний склад учасників відповідного ринку, було окремо розглянуто варіант запровадження обов'язковості надання заявниками, що мають намір отримати статус референс-лабораторій у системі громадського здоров'я, інформації про їх належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. Також було вирішено виділити як окрему альтернативу варіант, що передбачає запровадження відповідного перехідного періоду.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік)	Участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік як єдиного критерію уповноваження, не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік та акредитація )	Участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік та встановлення акредитації лабораторії за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO/IEC 15189 як критеріїв уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв	Встановлення 5-ти критеріїв уповноваження: 1. Участь у розробці нормативно-правових актів,

<p>уповноваження)</p>	<p>методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік</p> <p>2. Бути акредитованими Національним агентством з акредитації України</p> <p>3. Бути інтегрованою в національні системи епідеміологічного нагляду;</p> <p>4. Проводити дослідження, які підтверджують результати досліджень лабораторій системи громадського здоров'я;</p> <p>5. Брати участь в міжнародних програмах Бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року.</p> <p>Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.</p>
<p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Встановлення 6-ти критеріїв уповноваження, які включають вищевказані 5 критеріїв, а також:</p> <p>6. Здійснювати організаційний супровід, консультативну і практичну допомогу впровадження системи управління якістю в лабораторіях у системі громадського здоров'я</p> <p>Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.</p>
<p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Встановлення 8-ми критеріїв уповноваження, які включають вищевказані 6 критеріїв, а також:</p> <p>7. Проводити або брати участь у проведенні навчання (тренінгів) за напрямками діяльності референс-лабораторії для фахівців лабораторій у системі громадського здоров'я не менше двох разів на рік</p> <p>8. Мати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх,</p>

	малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	Встановлення тих самих 8-ми критеріїв уповноваження, що і в альтернативі 5, а також обов'язковість надання лабораторією, яка має намір отримати статус уповноваженої, інформації про її належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Альтернатива змістовно є тотожною альтернативі 6 і відрізняється від неї лише наявністю перехідного періоду.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік)	<p>1. Найбільш ліберальний підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я максимальної кількості лабораторій, як наслідок - потенційно найвищий рівень конкуренції та зниження загальної суми витрат на проведення досліджень.</p> <p>2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі лабораторних послуг, як наслідок, поживлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Низький вплив корупційних</p>	<p>1. Витрати, зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства і відсутністю у компетентного органу ефективних засобів контролю за їх діяльністю та оперативного реагування на відповідні випадки порушення (уповноваження може бути відкликано лише після прийняття відповідним органом з оцінки відповідності рішення про позбавлення акредитації).</p> <p>2. Погіршення санітарно-</p>

	<p>факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>4. Спрощення та прискорення процедури уповноваження.</p>	<p>епідеміологічної ситуації на підставі визнання неефективності системи проведення лабораторних досліджень для цілей у системі громадського здоров'я.</p> <p>3. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>4. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p>
<p><i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік та</p>	<p>1. Максимально можливий (з-поміж наведених альтернатив) рівень контролю за діяльністю уповноважених лабораторій, наявність інструментів оперативного реагування та проведення коригувальних заходів у разі виявлення порушень чи інших недоліків.</p> <p>2. Відсутність впливу корупційних факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>3. Спрощення та прискорення</p>	<p>1. Максимальний рівень загальних бюджетних витрат на проведення необхідних досліджень у системі громадського здоров'я.</p> <p>2. Додаткові витрати, викликані монополізацією ринку лабораторних послуг та відсутністю конкуренції.</p>

акредитація )	процедури уповноваження.	
<p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Ринковий підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я значної кількості лабораторій, у т. ч. приватної форми власності, як наслідок - потенційно високий рівень конкуренції та зниження загальної суми витрат на проведення досліджень.</p> <p>2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі лабораторних послуг, як наслідок - поживлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Наявність інструментів (запобіжників), які дозволяють компетентному органу відмовити у наданні статусу уповноваженої акредитованій лабораторії, внутрішні процедури якої викликають обґрунтовані сумніви щодо можливості забезпечення нею об'єктивності результатів досліджень.</p>	<p>1. Витрати, пов'язані з ризиками деформування конкурентного середовища та ризиками зниження якості лабораторних досліджень через відсутність уніфікованої періодичності участі лабораторій у порівняльних лабораторних дослідженнях.</p> <p>2. Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу ефективних засобів оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій.</p> <p>3. Зниження міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів.</p> <p>4. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>5. Витрати, пов'язані з</p>

		<p>неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p>
<p>Альтернатива 4 (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3. 2. Наближення законодавчих вимог до кращих світових практик в частині визначення оптимальної періодичності участі акредитованих лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях. Так, відповідно до Зразкової періодичності перевірки кваліфікації, розробленої Азіатсько-Тихоокеанською організацією з акредитації лабораторій (Proficiency Testing Frequency Benchmarks - APLAC PT 006 - <a href="https://www.aplac.org/documents/pt/aplac_pt_006_issue_2.pdf">https://www.aplac.org/documents/pt/aplac_pt_006_issue_2.pdf</a>) зразкова періодичність участі в порівняльних лабораторних дослідженнях для будь-яких медичних досліджень - до 10 раундів на рік.</p>	<p>1. Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій. 2. Зниження міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів. 3. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта. 4. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки</p>



		<p>проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p>
<p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 4. 2. Наявність у компетентного органу інструментів для оперативного отримання від уповноваженої лабораторії інформації про її діяльність, у т. ч. про результати окремих досліджень.</p>	<p>1. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта. 2. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p>
<p><i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p>	<p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 5. 2. Забезпечення розробників проектів регуляторних актів достовірними статистичними даними про суб'єктів господарювання у сфері лабораторних послуг, на яких планується поширити його дію. 3. Можливість проведення належного аналізу регуляторного впливу проектів регуляторних актів, спрямованих на регулювання діяльності</p>	<p>Витрати, пов'язані зі збиранням та обробкою відповідної статистичної інформації про операторів ринку лабораторних послуг.</p>

	операторів ринку лабораторних послуг.	
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Ті ж самі, вигоди, що і в альтернативі 6, крім вигоди, пов'язаної із наближенням законодавства України до кращих світових практик в частині визначення оптимальної періодичності участі акредитованих лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях.	Витрати, пов'язані з ризиками деформування конкурентного середовища та ризиками зниження якості лабораторних досліджень через відсутність уніфікованої періодичності участі лабораторій у порівняльних лабораторних дослідженнях.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік)	2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг.	Витрати, пов'язані з ризиками проведення необ'єктивних лабораторних досліджень та неефективністю системи проведення лабораторних досліджень об'єктів у системі громадського здоров'я, як наслідок – погіршення умов проживання населення.
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик,	Забезпечення прийнятної якості лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я.	Витрати, пов'язані з відсутністю конкуренції та монополізмом у сфері лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я.

<p>методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік та акредитація)</p>		
<p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Зниження цін на медичні послуги внаслідок зниження витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень, зумовленого підвищенням конкуренції на ринку лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я завдяки залученню до таких досліджень лабораторій приватної форми власності.</p> <p>2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг.</p>	<p>Витрати, пов'язані з ризиками проведення необ'єктивних лабораторних досліджень та недостатньою ефективністю системи проведення лабораторних досліджень об'єктів у системі громадського здоров'я як наслідок – погіршення умов проживання населення.</p>
<p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p>	<p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 3, однак їх рівень є умовно меншим з огляду на порівняно нижчі ризики проведення необ'єктивних лабораторних досліджень.</p>
<p><i>Альтернатива 5</i></p>	<p>Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p>	<p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 4, однак їх рівень є умовно нижчим з огляду на більш ефективну систему проведення лабораторних</p>

		досліджень.
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3. 2. Можливість отримати через механізм доступу до публічної інформації більш повної інформації про лабораторії, що проводять лабораторні дослідження харчових продуктів для цілей державного контролю.	Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 5, однак їх рівень є умовно нижчим з огляду на більш ефективну систему проведення лабораторних досліджень, що у свою чергу зумовлено більш ефективним правовим регулюванням.
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	1. Ті ж самі, що і в альтернативі 6.	Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 6, однак їх рівень є умовно вищим з огляду на менш ефективну систему контролю за проведенням лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
<b>Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*</b>	2	18	2	0	22**
<b>Питома вага групи у загальній кількості, відсотків</b>	9	82	9	0	100

\* Міністерство охорони здоров'я України (так само як і Держстат України) не володіє достовірною інформацією щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, на окремі категорії залежно від їх величини. Тому відомості щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, за окремими категоріями (великі, середні, малі, мікро) є оціночною та приблизною. Відповідна достовірна та актуальна інформація буде отримана лише після впровадження запропонованого проекту регуляторного акта.

\*\* Дорівнює кількості лабораторій приватної форми власності, акредитованих за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 за відповідними напрямками досліджень об'єктів (згідно з інформацією станом на 28.04.2017 р., розміщеною на офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reyestr-akreditovanix-ooov>).

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік)	Для операторів ринку лабораторних послуг - можливість розширити сфери діяльності та збільшити кількість відповідних досліджень, як наслідок, можливість збільшити прибуток. Для установ та закладів охорони здоров'я отримати лабораторні послуги вищої якості за нижчими цінами	Витрати операторів ринку лабораторних послуг у формі упущеної вигоди, неотриманої внаслідок державної монополізації сфери лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження - участь у розробці нормативно-правових актів, методик,	Для операторів ринку лабораторних послуг - можливість розширити сфери діяльності та збільшити кількість відповідних досліджень, як наслідок, можливість	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію - 136,35 грн., у т. ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта - 45,45 грн. (1 год. роботи спеціаліста, витрати на

<p>методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік та акредитація)</p>	<p>збільшити прибуток. Для установ та закладів охорони здоров'я отримати лабораторні послуги вищої якості за нижчими цінами</p>	<p>оплату праці якого на місяць становлять 8 тис. грн.), витрати на підготовку і подання заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії - 90,90 грн. (2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 8 тис. грн.).</p>
<p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Для операторів ринку лабораторних послуг - можливість розширити сфери діяльності та збільшити кількість відповідних досліджень, як наслідок, можливість збільшити прибуток. Для установ та закладів охорони здоров'я отримати лабораторні послуги вищої якості за нижчими цінами</p>	<p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію - 1152,28 грн., у т. ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта - 129,55 грн. (1,9 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку і подання заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії - 1022,73 грн. (15 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).</p>
<p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Ті ж самі, що і в альтернативі 3, однак вигоди для установ та закладів охорони здоров'я є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень.</p>	<p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію - 1227,27 грн., у т. ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта - 136,36 грн. (2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.),</p>

		витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії - 1090,91 грн. (16 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	Ті ж самі, що і в альтернативі 4, однак вигоди для установ та закладів охорони здоров'я є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень..	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію - 1506,82 грн., у т. ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта - 143,18 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії - 1363,64 грн. (20 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта	Ті ж самі, що і в альтернативі 5, однак вигоди для установ та закладів охорони здоров'я є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень та нижчої ціни лабораторних досліджень, зумовлених більш досконалим правовим	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію - 1530,68 грн., у т. ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта - 150 грн. (2,2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання

господарювання)	регулюванням.	статусу уповноваженої лабораторії - 1380,68 грн. (20,25 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
Альтернатива 7 (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Ті ж самі, що і в альтернативі 6, однак вигоди для установ та закладів охорони здоров'я є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень, що будуть проводитися лабораторіями, уповноваженими протягом відповідного перехідного періоду.	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію - 1448,86 грн., у т. ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта - 143,18 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії - 1305,68 грн. (19,15 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1 (1 критерій уповноваження - акредитація) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	Відсутні



<p>Альтернатива 2 (2 критерії уповноваження - акредитація та державна форма власності)</p> <p>Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")</p>	2727,00
<p>Альтернатива 3 (5 критеріїв уповноваження)</p> <p>Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")</p>	23045,60
<p>Альтернатива 4 (6 критеріїв уповноваження)</p> <p>Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")</p>	24545,40
<p>Альтернатива 5 (8 критеріїв уповноваження)</p> <p>Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")</p>	30136,40
<p>Альтернатива 6 (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p> <p>Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")</p>	30613,60

і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	
Альтернатива 7 (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	28977,20

### ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків,	1530,68	1530,68

	проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
5.1.	Витрати на отримання статусу уповноваженої лабораторії	1530,68	1530,68
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень.	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1530,68	1530,68
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	20	20
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	30613,60	30613,60

Процедура уповноваження лабораторій передбачає, що відповідний статус надається їм безстроково. З огляду на це, для цілей проведення цього аналізу регуляторного впливу вважається, що витрати суб'єктів господарювання, понесені ними протягом першого року дії регуляторного акта, в подальшому не зміняться і таким чином будуть співпадати з витратами у розрахунку за п'ять років.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне	-	-	-

обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо				
<b>Вид витрат</b>		<b>Витрати на сплату податків та зборів (змінених/ нововведених) (за рік)</b>		<b>Витрати за п'ять років</b>
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)		-		-
<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій за рік</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
-------------------	---	--	---------------------	-------------------------------

		<b>рік)</b>		
Витрати пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	-	-	-	-

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)</b>	<b>Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензій, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)</b>	<b>Разом за рік (стартовий)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	1530,68	-	1530,68	1530,68

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-		-

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення мети, доцільно прийняти розроблений проект наказу.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження )	2	Такий спосіб унеможливорює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. По суті, це є залишенням ситуації без змін. Крім того, цей спосіб не вирішує проблем економічного

		характеру, наявність яких є однією з підстав для розробки проекту наказу.
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження )	2	Такий спосіб, по-перше, не відповідає у повній мірі вимогам Закону, оскільки у ньому за замовчуванням передбачено, що уповноважуються лише акредитовані лабораторії, і на додаток до цього встановлено необхідність затвердження критеріїв такого уповноваження (відповідно, акредитація лабораторії є лише одним з кількох, а не єдиним критерієм уповноваження лабораторії). По-друге, з огляду на важливість сфери регулювання та її публічний характер, а також враховуючи певні прогалини у правовому регулюванні, для забезпечення об'єктивності лабораторних досліджень необхідним є покладення на відповідні уповноважені лабораторії окремих обов'язків
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)	2	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати

		інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	3	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	3	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання		Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю у системі громадського здоров'я в



заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)		зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку.
--	--	--

<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	3	Порівняно з альтернативою 6 цей спосіб має недолік, який полягає у тому, що інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг безпідставно ставиться вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг.
---	---	---

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	Максимальна вигода для держави, громадян, органів державної влади у сфері охорони здоров'я, помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Мінімальні витрати держави, громадян та найвищі (з-поміж інших альтернатив) витрати операторів ринку лабораторних послуг	Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг у зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність

			та максимізації прибутку
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Максимальна вигода для держави, громадян та помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг, у тому числі значна вигода для окремої категорії операторів ринку лабораторних послуг	Мінімальні витрати держави, громадян, значні витрати операторів ринку лабораторних послуг	Ця альтернатива не може бути визнана оптимальною, оскільки вона необґрунтовано ставить інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг.
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	Значна вигода для держави, громадян, серйозна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Невисокі витрати держави, громадян, помірні витрати операторів ринку лабораторних послуг	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	Помірна вигода для держави та громадян, помірна вигода	Помірні витрати держави, громадян	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень

	для операторів ринку лабораторних послуг	серйозні витрати операторів ринку лабораторних послуг	у системі громадського здоров'я, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)	Помірна вигода для держави та громадян, значна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Значні витрати держави, громадян, помірні витрати операторів ринку лабораторних послуг	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій)	Незначна вигода для держави, громадян, максимальна	Значні витрати держави, громадян,	Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю

	вигода для операторів ринку лабораторних послуг	мінімальні витрати операторів ринку лабораторних послуг	уповноважених лабораторій, як наслідок, створює високі ризики неналежного функціонування системи громадського здоров'я.
<i>Альтернатива 2 (2 критерії уповноваження )</i>	Незначна вигода для держави, мінімальна вигода для громадян та для операторів ринку лабораторних послуг вигода відсутня	Максимальні витрати держави, значні витрати громадян, а також серйозні витрати операторів ринку лабораторних послуг у формі упущеної вигоди, неотриманої внаслідок державної монополізації сфери лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я.	Унеможливиює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично, залишає ситуацію без змін.
<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи</b>		<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>

<p><i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p>	<p>Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи громадського здоров'я та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку</p>	<p>Серйозні ризики зовнішніх чинників, що потребують окремої оцінки, відсутні.</p>
<p><i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)</p>	<p>Ця альтернатива не може бути визнана оптимальною, оскільки вона необґрунтовано ставить інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг</p>	<p>X</p>
<p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників</p>	<p>X</p>

	ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.	
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.	X
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних	X

	дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.	
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження )	Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених лабораторій, як наслідок, створює високі ризики неналежного функціонування системи громадського здоров'я.	X
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження )	Унеможливорює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень у системі громадського здоров'я, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично, залишає ситуацію без змін.	X

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

Механізм, покладений в основу регуляторного акта, передбачає вжиття заходів з боку двох сторін процесу - компетентного органу та суб'єктів господарювання.

Так, оператори ринку лабораторних послуг, які виявлять бажання отримати статус уповноваженої лабораторії, повинні будуть виконати такі дії:

ознайомитися з положеннями регуляторного акта, з'ясувати, в чому полягає відповідна процедура, визначити оптимальні шляхи виконання відповідних правил, призначити відповідальних за виконання завдання осіб;

виготувити та засвідчити копії статуту (положення), структури підприємства, установи, організації;

виготувити та засвідчити копії атестатів про акредитацію лабораторії Національним агентством з акредитації України та/або документів про акредитацію іноземними органами з акредитації, які є членами міжнародних або регіональних організацій з акредитації;

виготувити та засвідчити копії нормативно-правових актів, методики у галузі діяльності лабораторій, в розробці яких брала участь лабораторія за останній рік;

виготувити та засвідчити копії результатів (протоколи) досліджень, які підтверджують результати виконаних лабораторіями системи громадського здоров'я регіонального рівня досліджень за останній рік;

оформити передбачені регуляторним актом матеріали, що підтверджують проведення тренінгів фахівцями лабораторії за останній рік;

надати звіти про моніторингові візити в лабораторії системи громадського здоров'я з питань впровадження системи управління якістю;

виготувити та засвідчити копії ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики,



супровідний лист до документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, з доданими до нього матеріалами.

Що стосується заходів, які мають вживатися компетентним органом, то схематично вони утворюють систему таких дій:

наказом затвердити склад робочої групи з розгляду матеріалів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я за певними видами досліджень;

протягом 15 календарних днів розглянути робочою групою супровідний лист щодо подачі документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, з доданими до нього матеріалами;

на підставі розгляду поданих документів, у місячний строк з моменту реєстрації супровідного листа, приймає рішення про надання або відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я;

рішення робочої групи про надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я затверджується наказом МОЗ України;

повідомляє у разі відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я заявника про відмову у термін не більше 15 календарних днів з моменту складу відповідної робочої групи;

публікується на офіційному веб-сайті МОЗ перелік референс-лабораторій у системі громадського здоров'я;

підтверджує статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я кожні три роки з моменту надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я шляхом надання до МОЗ України документів, зазначених у пункті 4 цього Порядку;

здійснює припинення наданого лабораторії статусу референс-лабораторії за заявою у довільній формі суб'єкта господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають в структурі лабораторію, протягом тридцяти календарних днів з дня реєстрації заяви або припинення діяльності.

Таким чином, механізм виконання регуляторного акта є логічним і зрозумілим, що дає підстави прогнозувати його ефективне впровадження.

Прийняття проекту наказу забезпечить досягнення визначених цілей та сприятиме удосконаленню системи громадського здоров'я в Україні.

#### 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

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні МОЗ України та операторів ринку, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, менша, ніж 10 %, тому Тест малого підприємництва не проводиться.

#### БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

##### на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України (назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у, годин	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), гривень за годину	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень

		роботи			
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2	22,73	1	20	90,92
1.1. внесення компетентним органом інформації про уповноважені лабораторії до реєстру, далі - Реєстр	0,2	22,73	1	20	90,92
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
візні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог	-	-	-	-	-

регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні і процедури (уточнити):	18,2	-	-	20	16134,90
7.1. реєстрація лимта	0,2	22,73	1	20	90,92
7.2. перевірка поданих документів, поданих та складання висновку щодо відповідності заявника встановленим критеріям	16	45,45	1	20	14544,00

7.3. видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії або про відмову у ньому	1	45,45	1	20	909,00
7.4. надсилання копії наказу заявникові	1	22,73	1	20	454,60
7.5. оприлюднення відомостей Реєстру та визначених регуляторним актом документів на офіційному веб-сайті компетентного органу	0,3	22,73	1	20	136,38
Разом за рік	X	X	X	X	16225,82
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	16225,82

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Процедура уповноваження лабораторій передбачає, що відповідний статус надається їм безстроково, у зв'язку з чим для цілей проведення цього аналізу регуляторного впливу вважається, що витрати на адміністрування

регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва обмежаться першим роком дії регуляторного акта і таким чином залишаться незмінними протягом наступних чотирьох років. Цим пояснюється, що сума витрат на адміністрування регулювання за рік співпадає з відповідною сумою за 5 років.

Державне регулювання за проектом наказу не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи постійну потребу в проведенні лабораторних досліджень (випробувань) у системі громадського здоров'я, регуляторний акт набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, і має діяти протягом усього періоду дії.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основними показниками результативності наказу є:

кількість акредитованих лабораторій, які звернулись до компетентного органу із листом про надання статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії - прогнозується, що вона становитиме 20 одиниць;

кількість акредитованих лабораторій, яким компетентним органом надано статус уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії - прогнозується, що вона становитиме 19 одиниць;

питома вага лабораторій, референс-лабораторій приватної форми власності в загальній кількості уповноважених лабораторій, референс-лабораторій - прогнозується, що вона складатиме 50 відсотків;

кількість випадків позбавлення статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії на підставі встановлення у судовому порядку факту надання уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) недостовірних результатів дослідження або проведення нею дослідження з порушенням встановленого порядку - прогнозується, що такі випадки будуть відсутні;

кількість скарг громадян, операторів ринку та інших осіб щодо проблем, які виникають при застосуванні регуляторного акта - прогнозується, що вона становитиме не більше 3 одиниць.

Іншими показниками результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, - надходження не передбачаються;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, - не обмежується; очікується, що відповідною процедурою скористаються 20 суб'єктів господарювання;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, - для фізичних осіб не зміняться, а суб'єкт господарювання, який виявить бажання отримати статус уповноваженої лабораторії, повинен буде витратити 1530,68 грн., що є еквівалентним 22,45 год. робочого часу.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта є значним: по-перше, з метою громадського обговорення та отримання від суб'єктів господарювання зауважень та пропозицій проект наказу оприлюднено на веб-сайті МОЗ України; по-друге, після прийняття цього регуляторного акта його буде розміщено на веб-сайтах МОЗ України і Верховної Ради України.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися до дня набрання чинності цим актом шляхом збору пропозицій та зауважень, а також їх аналізу.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через шість місяців після набуття ним чинності, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення неврегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження буде здійснено за місяць до закінчення його дії. Значення встановлених показників результативності акта будуть порівняні із значеннями аналогічних показників, що встановлені під час повторного відстеження.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод, що передбачає використання статистичних даних.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод, що передбачає використання статистичних даних.

Опитування цільових груп та залучення наукових установ для проведення відстеження результативності регуляторного акта не передбачаються.

**Заступник Міністра з питань  
європейської інтеграції**  
“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2019 р.



**Ольга СТЕФАНИШИНА**





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

04.04.2019

Київ

№ 67-к/ст

Про відрядження  
Супрун У.

З метою участі у весняних зборах Міжнародного валютного фонду та Світового банку у складі офіційної делегації України

1. Відбуваю у відрядження до м. Вашингтон (Сполучені Штати Америки) строком на 8 календарних днів з 07 квітня 2019 року до 14 квітня 2019 року.

2. Витрати на відрядження відшкодовуються за рахунок приймаючої сторони.

3. На час мого відрядження виконання своїх обов'язків покладаю на заступника Міністра П. Ковтонюка.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: лист запрошення Human Development 2019 Spring Meeting Events MD, погодження Кабінету Міністрів України.

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

ЗІНЧЕННЯ  
ОБ'ЄКТОМ

гос. службів секретаріату  
Відділу державної служби та Забезпечення

