



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

07.06 2019 № 6.2-13/14896

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований 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 триденний термін.

Додатки на _____ арк.

Додатки:

1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на _____ арк.
2. Копія пояснювальної записки на _____ арк.

Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції

Ольга СТЕФАНИШИНА





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

07.06 2019 № 262-13/14896

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований 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 триденний термін.

Додатки на _____ арк.

Додатки:

1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на _____ арк.
2. Копія пояснювальної записки на _____ 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:

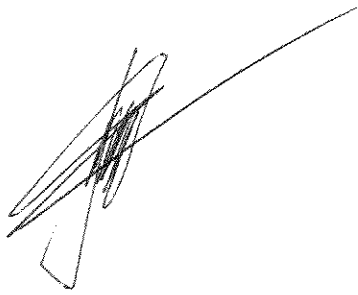
- 1) Критерії надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я;
- 2) Порядок надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

2. Установити, що референс-лабораторії, які функціонують до моменту набрання чинності цим наказом зобов'язані протягом двох років пройти процедуру, інші лабораторії на добровільній основі можуть отримати статус референс-лабораторії, 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. КОВТОНЮК



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 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 лабораторій системи громадського здоров'я;

5) бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження відповідного виду (напряму), 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.

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**



I. Руденко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

від _____

ПОРЯДОК

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

1. Цей Порядок визначає механізм надання лабораторіям незалежно від їх форми власності та підпорядкування статусу референс-лабораторій 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 статус референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, може бути суб'єкт господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізична особа - підприємець, 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) затвержені в установленому порядку копії статуту (положення), структури підприємства, установи, організації;

2) 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;

3) затвержені в установленому порядку нормативно-правові акти, методики у галузі діяльності лабораторій, в розробці яких брала 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 (напряму), 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.

5. 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 доданими 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 видами 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 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 надання 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

ПОЯСНЮВАЛЬНА 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/

6¹. 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 профспілок 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.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип 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 СТЕФАНИШИНА

« ____ » _____ 20 р.