



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

На № _____ від _____ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин», відповідно до Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС 2000/54/ЄС від 18 вересня 2000 року про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива, у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС).

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт

Додатки:

1. Копія проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 2 арк.
2. Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин з додатками – на 11 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 3 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 8 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Заступник Міністра охорони здоров'я
України – головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Наталія Сокурєнко 253 74 53



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/24282/2-22 від 18.10.2022
КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/24282/2-22 від 18.10.2022



Додаток 1

до Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин

(пункт 3 розділу II, пункт 2 розділу III)

Індикатори щодо захисних заходів та рівнів захисту

№ п.п	Захисні заходи	Рівні захисту		
		2	3	4
1.	Робоче місце повинно бути відокремленим від будь-якої іншої діяльності у тій же будівлі	Ні	Рекомендовано	Так
2.	Вхідне та вихідне повітря на робочому місці повинно фільтруватися, слід використовувати систему вискоєфективних фільтрів твердих частинок (HEPA) або інших фільтрів подібного типу	Ні	Так, для вихідного повітря	Так, для вхідного та вихідного повітря
3.	Доступ повинен бути дозволений лише уповноваженим працівникам	Рекомендовано	Так	Так, через шлюз
4.	Робоче місце повинно бути ізольованим для проведення дезінфекції	Ні	Рекомендовано	Так
5.	Необхідно вживати спеціальні дезінфекційні заходи	Так	Так	Так
6.	На робочому місці необхідно підтримувати тиск повітря, негативний до атмосферного	Ні	Рекомендовано	Так
7.	Слід здійснювати належний контроль за переносниками інфекції, такими, як гризуни та комахи	Рекомендовано	Так	Так
8.	Поверхні, повинні що не пропускають воду та легко очищаються	Так, для робочих столів	Так, для робочих столів та підлоги	Так, для робочих столів, стін, підлоги та стелі

1	2	3	4	5
9.	Поверхні повинні бути стійкі до дії кислот, лугів, розчинників, дезінфікуючих засобів	Рекоменд - вано	Так	Так
10.	Сховища для біологічних агентів повинні бути безпечними	Так	Так	Так, надійне сховище
11.	Мають бути вікна для огляду або альтернативне вікно, через яке було б видно працівників	Рекоменд - вано	Рекоменд - вано	Так
12.	У лабораторії повинно бути власне обладнання	Ні	Рекоменд - вано	Так
13.	Інфікований матеріал, а також будь-які тварини повинні оброблятися у боксі біобезпеки, ізоляторі чи іншому відповідному приміщенні	Де необхідно	Так, там, де зараження відбувається повітряно-крапель - ним шляхом	Так

Заходи, визначені цим додатком, необхідно вживати відповідно до характеру діяльності, рівня небезпеки для працівників і походження конкретного біологічного агента.

Під час роботи з біологічними агентами 1 групи, включаючи життєздатні атенузовані вакцини, слід дотримуватись правил виробничої безпеки і гігієни.

**В.о. генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

Додаток 2

до Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин

(пункт 4 розділу III)

Захисні заходи при різних виробничих процесах

№ п.п	Захисні заходи	Рівні захисту		
		2	3	4
1	2	3	4	5
1.	Життєздатні організми мають оброблятися у системі*, яка фізично відокремлює процес від навколишнього середовища	Так	Так	Так
2.	Відпрацьовані гази із закритої системи мають оброблятися так, щоб:	Зменшити викиди	Запобігти викидам	Запобігти викидам
3.	Відбір зразків, додавання матеріалів до закритої системи та передача життєздатних організмів до іншої закритої системи, здійснюється так, щоб:	Зменшити викиди	Запобігти викидам	Запобігти викидам
4.	Основні об'єми культуральної рідини не можуть вилучатися з закритої системи, доки вони не були належним чином:	Інактивовані дозволеними способами	Інактивовані дозволеними хімічними чи фізичними способами	Інактивовані дозволеними хімічними чи фізичними способами
5.	Система не проникнення має розроблятися таким чином, щоб:	Запобігти викидам	Зменшити викиди	Зменшити викиди
6.	Закриті системи повинні бути розташовані в межах території контрольованої зони	Не обов'язково	Не обов'язково	Так, та у спеціально побудованом у приміщенні

1	2	3	4	5
7.	Знаки біологічної небезпеки повинні бути розміщені	Не обов'язково	Так	Так
8.	Доступ надається лише уповноваженим особам	Не обов'язково	Так	Так, через повітряний шлюз
9.	Персонал має носити лише захисний одяг	Так, робочий одяг	Так	Так, змінний комплект
10.	Мають бути забезпечені можливості дезінфекції та миття для персоналу	Так	Так	Так
11.	Персонал має прийняти душ перед виходом з контрольованої зони	Ні	Не обов'язково	Так
12.	Стоки з раковин і душових кабін повинні збиратися і інактивуватися перед випуском	Ні	Не обов'язково	Так
13.	Контрольована зона повинна добре вентилюватися, щоб звести до мінімуму забруднення повітря	Не обов'язково	Не обов'язково	Так
14.	У контрольованій зоні має підтримуватися негативний тиск повітря по відношенню до атмосферного	Ні	Не обов'язково	Так
15.	Вхідне та вихідне повітря у контрольованій зоні має фільтруватися за системою хепа-фільтр	Ні	Не обов'язково	Так
16.	Контрольована зона повинна бути спроектована таким чином, щоб запобігти витоку вмісту закритої системи	Ні	Не обов'язково	Так
17.	Контрольована зона повинна бути герметичною, щоб забезпечити фумігацію	Ні	Не обов'язково	Так

1	2	3	4	5
18.	Очищення стоків перед остаточним скиданням	Інактивовано дозволеними способами	Інактивовано дозволеними хімічними чи фізичними способами	Інактивовано дозволеними хімічними чи фізичними способами

Під час застосування цього додатку може виникнути необхідність обрання та поєднання вимог щодо захисту для агентів різних груп, виходячи з оцінки рівня небезпеки для кожного виробничого процесу або його частини.

*Під системою у цьому додатку розуміється - окремо виділене приміщення або бокс біологічної безпеки, де здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів.

**В.о. генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**



Олексій ДАНИЛЕНКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 1359 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою захисту працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин, що додаються.
2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Олексію Даниленко) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря Ігоря Кузіна.

4. Цей наказ набирає чинності через три місяці з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин»

Проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин» (далі проєкт наказу), розроблено з метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) в частині приведення у відповідність до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом.

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин, розроблено проєкт наказу.

Проєкт наказу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції приймаються Директоратом громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України протягом 15 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7.

Контактна особа – Сокурєнко Наталія Борисівна, тел. 253-74-53, e-mail: n.b.sokurenko@moz.gov.ua

Головна | Документи | **Громадське обговорення** | Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- 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 МОЗ України "Про затвердження Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин"

17 жовтня 2022 👁️ 71

- [Проект наказу МОЗ](#)
- [Спеціальні захисні заходи](#)
- [Додаток 1 до Спеціальних захисних заходів](#)
- [Додаток 2 до Спеціальних захисних заходів](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [Порівняльно-правовий аналіз](#)

ПОДІЛИТИСЬ

- f
- t
- G+
- in

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин»

Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин» (далі проект наказу), розроблено з метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин»

1. Мета

Проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин» (далі проєкт наказу), розроблено з метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) в частині приведення у відповідність до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), зокрема до Директиви Європейського парламенту та Ради ЄС 2000/54/ЄС від 18 вересня 2000 року про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива, у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) (далі – Директива 2000/54/ЄС).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 424 Угоди про асоціацію Україна забезпечує поступове наближення до права, стандартів та практики ЄС у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей, як зазначено у Додатку XL до цієї Угоди.

Для досягнення зазначених цілей Україна відповідно до пункту 1359 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин, розроблено проєкт наказу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу затверджуються Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин. Зазначені захисні заходи орієнтовані на мінімізацію ризику інфікування в лабораторіях, які працюють із біологічними агентами.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про забезпечення санітарного та

епідемічного благополуччя населення» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», пунктів 1359, Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством соціальної політики України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань праці, Національною академією медичних наук України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців, Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу за предметом правового регулювання відповідно до статті 424 Угоди про асоціацію належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства ЄС.

У проекті наказу відсутні положення, що:

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що він не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект наказу не матиме впливу на ,розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, та інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації наказу на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прийняття проекту наказу забезпечить виконання зобов'язань, взятих Україною відповідно до Угоди про асоціацію.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проекту наказу сприятиме визначенню спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.
Працівники, які працюють з біологічними агентами	Позитивний	Прийняття проекту наказу забезпечить захист працівників від ризиків їх здоров'ю та безпеці, в тому числі попередження таких ризиків, які виникають або можуть виникнути внаслідок дії біологічних агентів на робочому місці.

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2022 року

 Віктор ЛЯШКО

Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин

I. Загальні положення

1. Ці Спеціальні захисні заходи потрібно застосовувати в лабораторіях, в тому числі в діагностичних лабораторіях, а також в приміщеннях, в яких перебувають піддослідні лабораторні тварини, інфіковані біологічними агентами 2, 3 або 4 групи, затверджені наказом МОЗ №1726 від 30.06.2020 року зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 30.06.2020 року за №1332/35615, або які фактично є переносниками таких біологічних агентів чи з підозрою на те, що вони є переносниками таких агентів.

2. У цих Захисних заходах терміни вживаються у такому значенні:

біологічний агент – мікроорганізми, зокрема, генетично видозмінені, культури клітин і ендopазити (внутрішні паразити), здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння;

біологічний агент 1 групи - біологічні агенти, не здатні спричинити захворювання людини;

біологічний агент 2 групи – біологічні агенти, що здатні спричинити захворювання людини і можуть бути небезпечними для працівників, проте не здатні переносити інфекцію і проти яких існують ефективні засоби профілактики та лікування;

біологічний агент 3 групи – біологічні агенти, що здатні спричинити небезпечні захворювання, являють серйозну небезпеку для працівників і можуть переносити інфекцію, але проти яких, як правило, існують ефективні засоби профілактики та лікування;

біологічний агент 4 групи – біологічні агенти, що здатні спричинити серйозні захворювання людини і являють велику небезпеку для працівників і для суспільства через здатність швидко поширюватись і проти яких, як правило, відсутні ефективні засоби профілактики та лікування;

біологічний ризик — поєднання ймовірності інциденту та тяжкості його шкоди, якщо цей інцидент стався;

інцидент - подія, потенційно здатна заподіяти шкоду;

обіг біологічних агентів — вид діяльності з виділення, ідентифікації, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передачі, використання, захоронення, знищення, утилізації та інших дій щодо біологічних агентів і продуктів біотехнологій та відходів діяльності після роботи з ними;

оцінка рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників — системний процес збору й аналізу інформації, визначення ймовірності і наслідків впливу чи вивільнення небезпек та визначення відповідних заходів контролю ризику для зниження його до прийняттого;

прийнятний ризик – рівень біологічного ризику, при якому забезпечуються умови для захисту людей, тварин, рослин і довкілля від впливу небезпечних біологічних факторів;

рівень забруднення робочого місця - встановлюється (присвоюється) у відповідності до групи біологічних агентів з якою працює працівник.

3. Захисні заходи застосовуються до видів діяльності у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин, у яких встановлене або підозрюється інфікування біологічними агентами 2, 3 або 4 групи, або які фактично є переносниками таких біологічних агентів чи з підозрою на те, що вони є переносниками таких агентів та існує потенційна можливість впливу на працівників біологічних агентів.

4. У разі встановлення або підозри наявності біологічних агентів під час здійснення працівником діяльності в лабораторіях та/або приміщеннях для утримання тварин, завідувачу лабораторії та/або відповідальній особі у закладі, необхідно визначити рівень небезпеки, тривалість зазначеного впливу під час роботи для того, щоб мати можливість оцінити ступінь загрози для здоров'я і безпеки та визначити заходи щодо запобігання небезпеці.

Якщо в процесі трудової діяльності з використанням тварин, у яких встановлена або підозрюється наявність біологічних агентів, працівники можуть підпасти під вплив біологічних агентів кількох груп, рівень небезпеки має бути визначений завідувачем лабораторії та/або відповідальною особою в закладі, з урахуванням комплексної дії всіх наявних небезпечних біологічних агентів.

Оцінювання рівня небезпеки необхідно регулярно оновлювати (щорічно або частіше за іншою обґрунтованою та встановленою періодичністю, затвердженою суб'єктом провадження господарської діяльності) та обов'язково проводити повторно у разі будь-якої зміни умов, які можуть призвести до впливу біологічних агентів на працівників.

II. Оцінка рівня небезпеки у разі використання тварин у яких встановлена або підозрюється наявність біологічних агентів

1. Під час проведення завідувачем лабораторії та/або відповідальною особою у закладі, оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників, яка проводиться у відповідності до законодавства, при проведенні оцінки ризиків у разі використання тварин, у яких встановлена або підозрюється наявність біологічних агентів, особливу увагу слід приділяти:

достовірності інформації про наявність біологічних агентів у тварин, а також у матеріалах та зразках, що взяті від них – повинна бути підтверджена результатом лабораторного дослідження;

небезпеці, яку являє собою біологічний агент, наявність якого відома або підозрюється у тварини, матеріалах і зразках (аналізах), що взяті від них;

небезпеці, пов'язаній з роботами, що виконуються працівниками.

2. У приміщеннях закладів ветеринарної медицини слід вживати відповідні заходи для захисту здоров'я і безпеки залучених до роботи працівників. Ці заходи, зокрема, повинні передбачати:

визначення ефективних способів дезінфікування і знезараження;

застосування процесів безпечного поводження з відходами, які утворюються під час роботи.

3. В ізоляторах, де утримуються тварини, хворі або з підозрою щодо наявності інфікування біологічними агентами 3 або 4 груп, для зниження до мінімуму небезпеки інфікування працівників заходи захисту повинні бути обрані з тих, що наведені у додатку 1 до цих Захисних заходів.

III. Захисні заходи у виробничих процесах з використання тварин у яких встановлена або підозрюється наявність біологічних агентів

1. При здійсненні робіт, при яких використовують тварин, у яких встановлена або підозрюється наявність біологічних агентів, необхідно дотримуватись таких вимог:

1) працівники, які піддаються або можуть піддаватись впливу біологічних агентів, повинні бути забезпечені засобами індивідуального захисту, спеціальним одягом, засобами гігієни;

2) в приміщеннях, де проводиться робота або утримуються тварини, хворі або з підозрою щодо наявності інфікування біологічними агентами, має бути достатня кількість дезінфекційних та миючих засобів. Дезрозчини готує лаборант або дезінфектор дотримуючись правил безпеки роботи з конкретним дезінфектантом;

3) працівники мають дотримуватись положень з охорони праці, особистої гігієни та правил обробки рук;

4) забороняється зберігання особистих речей, прийом та зберігання продуктів харчування на робочих місцях;

5) працівники мають пройти навчання щодо питань охорони праці та правил роботи з тваринами, у яких встановлена або підозрюється наявність біологічних агентів, відповідно до вимог законодавства, відповідно до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»

2. У лабораторіях, зокрема, діагностичних, і лабораторних приміщеннях для утримання тварин, спеціально інфікованих біологічними агентами 2, 3 або 4 груп, або які фактично чи вірогідно є носіями інфекцій, спричинених зазначеними біологічними агентами, необхідно вжити наступні заходи:

лабораторії, що виконують роботи з застосуванням біологічних агентів 2, 3 або 4 груп з метою досліджень, розвитку виробництва, навчання або діагностики, повинні визначити заходи захисту згідно з додатком 1 до цих Захисних заходів, щоб знизити до мінімуму небезпеку інфікування;

після оцінки рівня небезпеки відповідно до пункту 1 розділу II цих Захисних заходів та визначення рівня фізичного захисту, необхідного для

біологічних агентів з урахуванням рівня їх небезпечності згідно з додатком 1 до цих Захисних заходів, розробляються заходи щодо ліквідації або зменшення рівня біологічних ризиків до прийнятних. Роботи, пов'язані з використанням біологічних агентів повинні проводитись:

тільки на робочих місцях, для яких встановлений рівень захисту 2, якщо роботи проводяться з біологічними агентами 2 групи (додаток 1 Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин);

тільки на робочих місцях, для яких встановлений рівень захисту 3, якщо роботи проводяться з біологічними агентами 3 групи (додаток 1 Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин);

тільки на робочих місцях, для яких встановлений рівень захисту 4, якщо роботи проводяться з біологічними агентами 4 групи (додаток 1 Спеціальні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин).

3. У лабораторіях, не призначених для безпосередньої роботи з біологічними агентами (наприклад, вирощування культур бактерій, їх концентрування тощо), та тих, де проводяться роботи з матеріалами, наявність у яких біологічних агентів, здатних інфікувати людей, не доведена, рівень захисту має встановлюватись не нижче 2.

Рівні захисту 3 і 4 встановлюють в лабораторіях, в яких проводяться роботи з мікроорганізмами, які можуть спричинити серйозні та потенційно летальні захворювання в результаті зараження через повітря, а також в яких проводяться роботи з агентами, які можуть легко передаватися в аерозолі в лабораторії, спричиняти тяжкі та смертельні захворювання у людей.

4. У випадку виконання виробничих процесів з застосуванням біологічних агентів 2, 3 або 4 груп необхідно, щоб:

1) вимоги щодо рівня захисту, викладені у абзацах третьому – п'ятому пункту 2 цього розділу, враховувались також у випадку виконання виробничих процесів відповідно до додатку 2 до цих Захисних заходів.

виходячи з оцінки біологічних ризиків, пов'язаних з використанням біологічних агентів 2, 3 або 4 груп, суб'єктом господарювання, що здійснює діяльність з обігу біологічних агентів приймається рішення щодо заходів, яких слід вжити у випадку застосування цих біологічних агентів у виробництві із дотриманням вимог щодо поводження з біологічними агентами.

5. Для всіх видів діяльності у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин, для яких рівень небезпеки певного біологічного агента неможливо точно оцінити, але щодо якого можна прогнозувати серйозну небезпеку для здоров'я працівників, слід встановлювати рівень захисту на робочих місцях не нижче 3 рівня захисту відповідно до додатка 1 Спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин

**В. о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

 **Олексій ДАНИЛЕНКО**

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах,
лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних захисних заходів в виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у частині визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

16 вересня 2014 року Верховною Радою України було ратифіковано Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (Закон України № 1678-VII) (далі – Угода про асоціацію), Додатком XL якої передбачено імплементувати в законодавство України, серед іншого, Директиву Європейського парламенту та Ради ЄС 2000/54/ЄС від 18 вересня 2000 року про захист працівників від небезпек, пов'язаних з впливом біологічних агентів на виробництві (сьома окрема Директива, у значенні частини 1 статті 16 Директиви 89/391/ЄЕС) (далі – Директива 2000/54/ЄС).

Проєкт наказу регламентує визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

Проєкт наказу розроблено на виконання пункту 1359 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

У сучасному законодавстві відсутні регуляторні акти, які б вирішували зазначену проблему.

Крім того, у зв'язку з військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим воєнного стану», Указу Президента України від 24 лютого 2022 року №64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні» (із змінами), затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», потребує негайного прийняття проєкту наказу, зважаючи на прийняте 23 червня 2022 року рішення главами держав та

урядів Європейського Союзу про надання Україні статусу країни-кандидата на входження до ЄС.

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

	Групи (підгрупи)	Так	Ні
1	Громадяни	-	+
2	Держава	+	-
3	Суб'єкти господарювання	+	-
4	у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу у сфері зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей та імплементація Директиви 2000/54/ЄС;

мінімізувати ризик інфікування в лабораторіях, які працюють із біологічними агентами 2-4 групи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Спричинить до невиконання домовленостей, досягнутих при підписанні Угоди про асоціацію в частині гармонізації законодавства України із законодавством ЄС. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу	Гармонізує законодавство України із законодавством Європейського Союзу, як це передбачено планом заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки призведе до невиконання домовленостей, досягнутих при підписанні Угоди про асоціацію в частині гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.	Невиконання вимог Угоди про асоціацію державою Україна, що отримала статус кандидата в ЄС .
Альтернатива 2	Гармонізація законодавства України із законодавством ЄС у частині визначення спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.	Відсутні .

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Проект наказу не передбачає регулювання суспільних відносин у зазначеній сфері правового регулювання.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, незалежно від їх форми власності та підпорядкування.

Аналіз реальної кількості суб'єктів господарювання, які підпадатимуть під дію регулювання, здійснити неможливо, оскільки невідома кількість суб'єктів господарювання, що наразі здійснюють діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 групи.

Станом на 2021 рік до сфери управління Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів належать 1012 лабораторій. До сфери управління Міністерства охорони здоров'я України належать 688 лабораторій. Кількість суб'єктів господарювання, що мають іншу підпорядкованість - 500. Таким чином, загальна оціночна кількість суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 групи - 2200.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	200	1522	478	-	2200
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	9%	69%	22%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Відсутні захисні заходи у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить гармонізувати законодавство України із законодавством ЄС у частині запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин	Відсутні

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта – відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 – Відсутність регулювання - 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»)	
Альтернатива 2 – Затвердження регуляторного акта - 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»)	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті, не буде гармонізоване законодавство України із законодавством Європейського Союзу
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу	4	Цілі державного регулювання будуть досягнуті шляхом гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у частині вимог щодо захисту працівників від ризиків, пов'язаних із дією біологічних агентів на робочому місці та визначення спеціальних захисних

		заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	-	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті, оскільки не буде гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.
Альтернатива 2	Гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу у частині вимог до запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин	Відсутні	Цілі державного регулювання будуть досягнуті без будь-яких витрат.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Невиконання міжнародних домовленостей, досягнутих під час підписання Угоди про асоціацію	Відсутність гармонізації законодавства України із законодавством

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
		Європейського Союзу у частині вимог із законодавством Європейського Союзу щодо запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин унеможливити виконання України Угоди про асоціацію та, як наслідок, подальший вступ України в ЄС.
Альтернатива 2	Запропоноване дасть змогу здійснювати державне регулювання, передбачене міжнародними домовленостями	Ризики зовнішніх чинників відсутні.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти даний проект наказу.

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

Реалізація поставлених цілей забезпечується шляхом прийняття проекту наказу.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акту шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет – на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з процедурою запровадження спеціальних захисних заходів у виробничих процесах, лабораторіях і приміщеннях для утримання тварин;
провести організаційні заходи щодо обробки інформації.

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

Реалізація проекту наказу не потребує фінансових затрат від органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування .

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не обмежується в часі, що дасть змогу досягти цілей державного регулювання. Проект регуляторного акта набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Після набрання чинності зазначеним проектом наказу результативність акта визначатиметься такими показниками:

- 1) ступінь захисту працівників від ризиків, пов'язаних із дією біологічних агентів на робочому місці;
- 2) реалізація наказу не впливатиме на обсяг надходжень до бюджету різних рівнів;
- 3) час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаний з виконанням вимог акта, не змінюватиметься;
- 4) дія акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з обігу біологічних агентів ;

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

Відстеження результативності цього регуляторного акта, у разі його прийняття, здійснюватиметься МОЗ.

Строки відстеження:

Базове відстеження – до набрання ним чинності.

Повторне відстеження – через рік після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження – один раз на три роки після проведення заходів повторного відстеження.

Результативність акта відстежуватиметься за результатами опрацювання статистичної інформації.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2022 року

Віктор ЛЯШКО