



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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проєкт наказу).

Проєкт наказу розроблено відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України.

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт в **десятиденний термін.**

Додатки:

1. Проєкт наказу з додатками на – 26 арк..
2. Пояснювальна записка на – 4 арк.
3. Довідка Аквіс на – 1 арк.
4. АРВ – на 33 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на – 1 арк.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Наталія Сокурєнко
n.b.sokurenko@moz.gov.ua
+380637874304



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/10871/2-24 від 11.03.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000753B3200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/10871/2-24 від 11.03.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів

Відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», 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), з метою регламентації питань обліку, зберігання та транспортування біологічно патогенних агентів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, що додається.

2. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

від _____

Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів (далі – БПА) на території України, ввезення та/або вивезення з території України, транзитне переміщення через територію України.

2. Цей Порядок поширюється на суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування, які мають у своїй структурі лабораторії мікробіологічного профілю, та проводять роботи з БПА (далі – лабораторія).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про перевезення небезпечних вантажів», ДСП 9.9.5.-080-02 Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1, ДСанПіН 9.9.5-153-2008 Державні санітарні норми і правила «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами» затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 січня 2008 №26 та інших нормативно-правових актах.

4. Робота з БПА проводиться із дотриманням вимог ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги» прийнятого наказом Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 22 червня 2015 року № 61.

5. БПА, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини, які виділені в лабораторіях, що не мають права проводити роботи з ними, а також БПА, що вперше виділені на території України та/або атипові штами I - II груп небезпеки не пізніше трьох календарних днів з моменту виділення передаються до лабораторії головної експертної установи у сфері громадського здоров'я або у випадку неможливості передачі до лабораторії підлягають знешкодженню шляхом автоклавування або іншим відповідним

методом видалення відходів відповідно до Закону України «Про управління відходами»

6. Ввезення, вивезення або транзитне переміщення через територію України БПА здійснюється з дотриманням вимог національного законодавства, цього Порядку, міжнародних вимог щодо транспортування БПА, а також вимог держави, у яку здійснюється перевезення БПА.

7. Цей Порядок не поширюється на генетично модифіковані організми, живі змінені організми, обіг яких регламентується Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року № 1103-V

II. Забезпечення умов безпеки під час зберігання БПА

1. БПА зберігаються у спеціально призначених для цього приміщеннях лабораторій. Будівлі, у яких облаштовано лабораторії, обладнуються системою відеоспостереження, протипожежної сигналізації, системою електронного допуску для входних дверей та знаходяться під цілодобовою охороною. Вікна в приміщеннях заграбовані. Організовується пропускна система допуску до будівлі.

2. До роботи з БПА допускаються працівники лабораторії, що мають відповідну кваліфікацію та пройшли інструктаж з вимог щодо безпеки для здоров'я і життя людини та вимог щодо запобігання неумисному потраплянню людини під дію патогенів і токсинів чи їх випадковому вивільненню при роботі з БПА.

Порядок проведення інструктажу затверджується керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує відповідна лабораторія.

Список працівників лабораторії, які допускаються до роботи з БПА категорії небезпеки А, затверджується керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія.

Перелік БПА для людини (категорія небезпеки А) наведено у додатку 9 до цього Порядку.

3. Кожен вид БПА зберігається окремо від інших. Для забезпечення роздільного зберігання різних видів БПА для кожного з них виділяються окремі металеві контейнери або металеві пенали.

4. БПА зберігають в ампулах, пробірках або флаконах, герметично закритими і з відповідним маркуванням (інвентарний номер, назва штаму, номер пасажу, дата ліофілізації або закладки на зберігання).

5. БПА зберігають в ліофілізованому або нативному стані, в залежності від типу чи природи біологічного матеріалу. Штами мікроорганізмів для гарантування їх стабільності зберігають не менш ніж двома способами.

6. На БПА, що зберігається в лабораторії або передається суб'єктом господарювання іншій особі, оформлюється паспорт БПА за формою наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

7. Для реєстрації дій з БПА в лабораторії ведеться така документація:

1) журнал обліку надходження БПА за формою наведеною у додатку 2 до цього Порядку;

2) інвентарний журнал обліку БПА за формою наведеною у додатку 3 до цього Порядку;

3) журнал обліку руху БПА за формою наведеною у додатку 4 до цього Порядку;

4) журнал передачі БПА іншому суб'єкту господарювання за формою наведеною у додатку 5 до цього Порядку;

5) журнал обліку виділених культур і їх знищення за формою наведеною у додатку 6 до цього Порядку;

6) журнал записів результатів перевірки властивостей БПА за формою наведеною у додатку 7 до цього Порядку.

8. Журнали пронумеровуються (кожна сторінка), прошнуровуються та скріплюються підписом керівника установи, або його заступника, а також печаткою установи. Електронна система обліку руху патогенів повинна мати належний рівень захисту від несанкціонованого доступу до інформації.

9. БПА, які не потребують подальшого зберігання, підлягають знешкодженню шляхом автоклавування або іншим відповідним методом та утилізації відповідно до Державних санітарних правил «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.9.5.-080-02), затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1. Ефективність знезараження контролюється спеціальними тестами (хімічними, фізичними і біологічними). Проведення знешкодження БПА реєструють у журналі обліку виділених культур і їх знищення. У разі впровадження електронної системи обліку руху БПА інформація заноситься до електронної системи обліку.

10. Знищення БПА здійснюється у порядку, затвердженому керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія. За результатом знищення БПА III - IV груп небезпеки складається акт за формою наведеною у додатку 8 до цього Порядку, який підписується завідувачем та працівниками лабораторії, які безпосередньо здійснювали знищення БПА. В акті про знищення БПА обов'язково зазначаються найменування БПА, причина та спосіб його знищення.

III. Транспортування БПА

1. Передача БПА одним суб'єктом господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія, іншому, здійснюється за рішенням керівника цього суб'єкта господарювання на підставі письмового запиту за підписом керівника суб'єкта господарювання, що потребує отримання БПА, у якому обов'язково зазначаються відомості:

- 1) про суб'єкта господарювання, який подає запит;
- 2) види діяльності лабораторії, відповідно до наявної акредитації, що функціонує у його складі;
- 3) назва БПА та мета їх отримання, види робіт, які планується проводити з відповідними БПА.

2. При передачі БПА складається відповідний акт передачі у двох примірниках в довільній формі. У такому акті передачі зазначаються:

- 1) назва БПА, кількість відпущених ємностей (ампули, пробірки, флакони) з БПА;
- 2) умови транспортування;
- 3) підпис відповідальної особи отримувача БПА, підпис особи, яка видає БПА.

3. Один примірник акта передачі залишається у суб'єкта господарювання, який передає БПА, другий – надається отримувачу БПА.

4. Ампули, пробірки, флакони із БПА, що несуть загрозу здоров'ю людей, перед транспортуванням упаковуються в тришарове пакування, з достатньою кількістю шарів пакування та достатньою кількістю абсорбуючого матеріалу для контролю витоків та/або порушення транспортування, витримуючи можливий перепад тиску та температури.

5. Перевезення БПА з однієї лабораторії в іншу, або з місця їх виявлення до лабораторії дозволяється тільки з особою яка супроводжує БПА. Особа яка супроводжує БПА має бути ознайомена з вимогами щодо перевезення БПА та дій, яких слід дотримуватись у випадку потрапляння БПА в навколишнє середовище під час їх перевезення.

6. Лабораторія, що здійснює передачу БПА, забезпечує дотримання умов пакування, що дозволять забезпечити стабільність властивостей БПА та запобіганню ненавмисному викиду (розповсюдженню) БПА назовню .

7. При передачі БПА разом з ними передається паспорт БПА, що оформлюється за формою наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

8. Транспортування БПА за межі України і одержання їх із-за кордону здійснюють лише акредитовані лабораторії на проведення досліджень/випробувань з відповідним БПА.

9. Транспортування БПА здійснюється із дотриманням правил перевезення небезпечних вантажів власним транспортом лабораторії що відправляє або одержує БПА та/або суб'єктами господарювання що отримали право провадження господарської діяльності з перевезення небезпечних вантажів (клас 6.2 - інфекційні речовини).

10. У разі ввезення на територію України БПА, віднесених до категорії небезпеки А (додаток 9 до цього Порядку), суб'єкт господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія, що їх отримує, не пізніше наступного календарного дня після отримання БПА повідомляє про отримання таких БПА, державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

IV. Особливості пакування БПА

1. При здійсненні пакування БПА для їх передачі іншому суб'єкту господарювання слід враховувати їх належність до категорії небезпечних вантажів. Дані вантажі упаковуються у спосіб, що забезпечує фізичний захист, охорону і безпеку транспортування відповідного вантажу.

2. Здійснювати класифікацію, пакування, маркування чи нанесення знаків небезпеки та інформаційних табло на упаковки з БПА, оформлення транспортних документів на БПА для їх передачі іншому суб'єкту господарювання, а також проведення інших операцій, пов'язаних з такою передачею, здійснюють лише працівники лабораторії, що пройшли спеціальне навчання з питань перевезення небезпечних вантажів в порядку, передбаченому законодавством України про перевезенням небезпечних вантажів та інструктаж щодо біозахисту та біобезпеки.

3. Перед транспортуванням БПА підлягають попередній класифікації, у відповідності до ДСТУ 4500-3:2008 «Вантажі небезпечні. Класифікація», прийнятого наказом Держспоживстандарту України від 04 серпня 2008 року № 270, враховуючи перелік небезпечних вантажів що класифіковані та ідентифіковані Комітетом експертів з перевезення небезпечних вантажів Економічної і Соціальної Ради ООН та відповідні рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я.

4. Для транспортування усіх БПА пакування має відповідати принципам пакування небезпечних вантажів, а саме: захищати безпеку кожного, завдяки правильному вибору матеріалів для пакування та забезпечити збереженість БПА від зовнішній чинників;

5. Упаковка має витримувати пошкодження та унеможливити виток БПА при їх транспортуванні та містити відповідне маркування, що попередить перевізників та аварійні служби про можливу небезпеку.

6. Контейнери з БПА позначаються таким чином:

1) категорія небезпеки А - патогенні для людини культури мікроорганізмів (переліки наведені у додатку 9 до цього Порядку).

Пакування БПА, що належать до категорії небезпеки А, має відповідати зразку відповідного пакування та маркування що зображений у додатку 10 до цього Порядку;

2) категорія небезпеки В – будь які матеріали, що містять БПА, здатні викликати інфекцію людини, але які не відповідають критеріям включення до категорії небезпеки А.

7. Пакування БПА, що вимагають при транспортуванні охолодження або кондиціонування, має відповідати схемі такого пакування наведену у додатку 11 до цього Порядку.

8. Для перевезення БПА використовують потрійну упаковку:

1) первинний контейнер, що містить БПА, має бути водонепроникним, герметичним і відповідним чином маркуватися щодо його вмісту;

2) вторинний контейнер має бути виконаний із герметичного водонепроникного матеріалу з абсорбуючим матеріалом між первинним та вторинним контейнерами (для поглинання вмісту первинного контейнеру в разі його пошкодження та витоку БПА);

3) зовнішня упаковка із матеріалу, що виконує функцію захисту від фізичного пошкодження під час транспортування.

9. Між вторинним контейнером та зовнішньою упаковкою використовуються охолоджувачі, такі як сухий лід або рідкий азот.

У разі, якщо первинний та/або вторинний контейнер виконані з крихких матеріалів, кожен з них повинен упаковуватися у відповідний амортизуючий матеріал таким чином, щоб унеможливити контакт між ними.

Вторинний контейнер поміщають у зовнішню упаковку достатньої міцності для її ємності, маси та призначеного використання та з безпечним закупорюванням, щоб запобігти втраті вмісту.

У разі використання сухого льоду в якості холодоагента пакування здійснюється за зразком, наведеним у додатку 12 до цього Порядку:

сухий лід розташовується поза вторинним контейнером;

вторинний контейнер із БПА поміщається в зовнішню упаковку, в якій може знаходитись сухий лід;

зовнішній контейнер повинен забезпечувати вихід газоподібного двоокису вуглецю, який може пошкодити тару.

10. Якщо небезпечний вантаж з БПА складається з декількох упаковок і призначений для відправлення в один і той же пункт призначення одним вантажовідправником, використовується транспортна тара. Усі маркування та етикетки, що є на внутрішній упаковці, також мають бути на транспортній тарі.

Зовнішня упаковка позначається словами «Транспортна тара».

Транспортна тара містить одну або кілька внутрішніх упаковок з можливістю використання сухого льоду.

11. Маркування зовнішнього контейнера або транспортної тари, в яких транспортуються БПА, включає:

1) найменування та адресу вантажовідправника;

2) номер телефону відповідальної особи за відправлення;

3) найменування, адресу та номер телефону одержувача;

4) найменування вантажу відповідно до класу небезпечних речовин;

5) вимоги до температури зберігання вантажу (за потреби);

6) якщо використовується сухий лід або рідкий азот, зазначається вантажна назва холодоагента, який використовується, та кількість нетто БПА, що перевозяться.

При маркуванні небезпечних вантажів категорії небезпеки А здійснюється напис «Зовнішня упаковка чи транспортна тара».

12. Назва вантажу на зовнішній упаковці зазначається як на упаковці, так і в супроводжуючих документах без скорочень та аббревіатур, без орфографічних помилок, без зайвої інформації.

Ідентифікаційний номер вантажу завжди вказується поряд з назвою вантажу. Зразок належного зазначення відвантажувальних назв наведено у додатку 14 до цього Порядку. Він присвоюється в залежності від Категорії небезпеки БПА згідно Керівництва з транспортування біологічно патогенних агентів (Guidance on regulations for the transport of infectious substances, World Health Organization).

Для упаковок, що містять рідкі речовини, використовують дві етикетки. З двох протилежних боків упаковки встановлюють мітку, на яку вказують стрілки у вертикальному положенні, для позначення розташування ємкості в упаковці *верх / низ* (рис. 2).

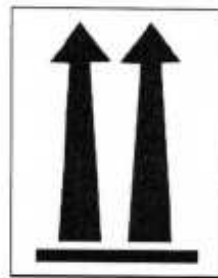


Рис. 2. Графічна мітка для позначення розташування ємкості в упаковці *верх / низ*

13. Документація, що супроводжує БПА при їх транспортуванні, має бути доступною для ознайомлення із нею без пошкодження цілісності пакування.

14. Якщо під час транспортування використовуються сухий лід або рідкий азот в якості холодоагентів, про це вказується у маркуванні шляхом нанесення інформації та графічної мітки, що зображена на рис. 3:

«СУХИЙ ЛІД

маса сухого льоду в кілограмах

номер ООН, назва вантажу

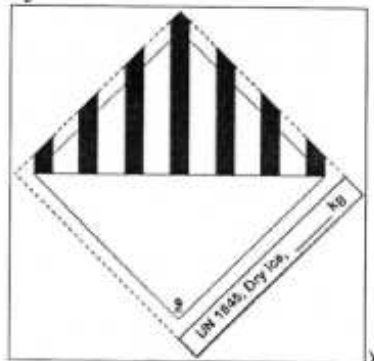


Рис. 3. Графічна мітка для позначення наявності сухого льоду в упаковці

15. При обранні способу пакування БПА враховується спосіб, яким буде відбуватися їх транспортування.

Для правильного вибору способу пакування та пакувальних матеріалів слід враховувати біологічні та фізичні характеристики БПА, спосіб та орієнтовний час їх транспортування до місця призначення.

Транспортування БПА категорій А та В громадським транспортом чи таксі забороняється.

16. Кожен вантаж, що включає БПА, при ввезення та/або вивезення з території України, транзитному переміщенню через територію України супроводжується наступними документами:

1) рахунок-проформа, у якому зазначаються: адреса отримувача, кількість упаковок з БПА, опис вмісту вантажу, вага вантажу, вартість вантажу;

2) транспортна накладна;

3) між зовнішньою та вторинною упаковкою розміщується деталізований опис вмісту вантажу.

Упаковки з БПА категорії небезпеки А при міжнародних перевезеннях супроводжуються декларацією вантажовідправника щодо небезпечних вантажів.

Директор Департаменту
громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

Додаток 1 до
Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 6 розділу 2)

Паспорт біологічно патогенного агенту

1. Найменування суб'єкта господарювання, що направив штаму/культуру _____
2. Назва штаму/культури _____ № штаму/культури _____
3. Мета дослідження (підтвердження/ідентифікація) _____
4. Виділений від (вказати джерело виділення) _____
5. Дата відбору матеріалу _____
6. Дата виділення штаму/культури _____
7. Матеріал або субстрат, з якого виділено штаму _____
8. Ким виділено штаму (назва суб'єкта господарювання та лабораторії) _____
9. Дата відправлення штаму _____
10. Штаму виділено: під час спалаху , при спорадичній захворюваності (потрібне підкреслити)

Характеристика штаму/культури

11. Морфологія, фарбування _____
12. Культуральні ознаки _____
13. Біохімічні властивості _____
14. Серологічні властивості _____
15. Чутливість до антибіотиків (зона затримки та інтерпретація) _____
16. Генетичні особливості штаму _____

Додаткові дані:

17. _____

Завідувач лабораторії (ПІБ, підпис) _____

Телефон/ e-mail _____

Додаток 2 до
Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 8 розділу 2)

Журнал обліку надходження біологічно патогенних агентів

№ з/п	Дата надходження	Найменування мікроорганізму	Кількість отриманих ампул, пробірок, флаконів з БПА	Звідки надійшов БПА	Мета дослідження	Результат дослідження	Підпис особи, що провела дослідження	Подальші дії зі штамом (знищено/ передано іншій лабораторії)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Додаток 3 до
Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 8 розділу 2)

Інвентарний журнал обліку біологічно патогенних агентів

№ з/п	Назва штаму в українській/латинській транскрипції	Номер штаму	Дата надходження	Звідки надійшов	Місце виділення	Джерело виділення	Дата виділення	Метод виділення	Ким виділено (ІПБ, посада)	Кому передано	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Додаток 4 до
Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 8 розділу 2)

Журнал обліку руху біологічно патогенних агентів

№ з/п	Вид дослідження (найменування заразного матеріалу, культур, токсинів, тощо.)	Зберігання			Видаток впродовж дня						Підпис відповідальної особи	Примітки	
		місце	t	кількість	зничено	передано			Залишок				
						сухого	нативного	використано в роботі		кому			к-ть
3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	2												

Додаток 7 до
Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 8 розділу 2)

Журнал записів результатів перевірки властивостей біологічно патогенних агентів

№ з/п	Назва матеріалу	№ за інвентарною книгою	Дата дослідження	Морфологічні властивості	Культуральні властивості	Біохімічні властивості	Серологічні властивості	Вірулентні властивості та імунологічні	Підпис відповідальної особи	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Додаток 8 до
Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 10 розділу 2)

Акт

знищення біологічно патогенного агенту III- IV груп небезпеки

Нами, _____
(посада, прізвище, власне ім'я по батькові (за наявності))

(причина знищення)

знищено БПА _____
(№ штаму, назва культури, кількість об'єктів та ін.)

автоклавуванням _____
(режим автоклавування)

або _____
(зануренням в (назва дезрозчину, його концентрація, час експозиції))

чи (шляхом інсинерації при температурі С)

Дата знищення: _____

Підпис

ПІБ

Підпис

ПІБ

Підпис

ПІБ

Додаток 9
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 2 розділу 2)

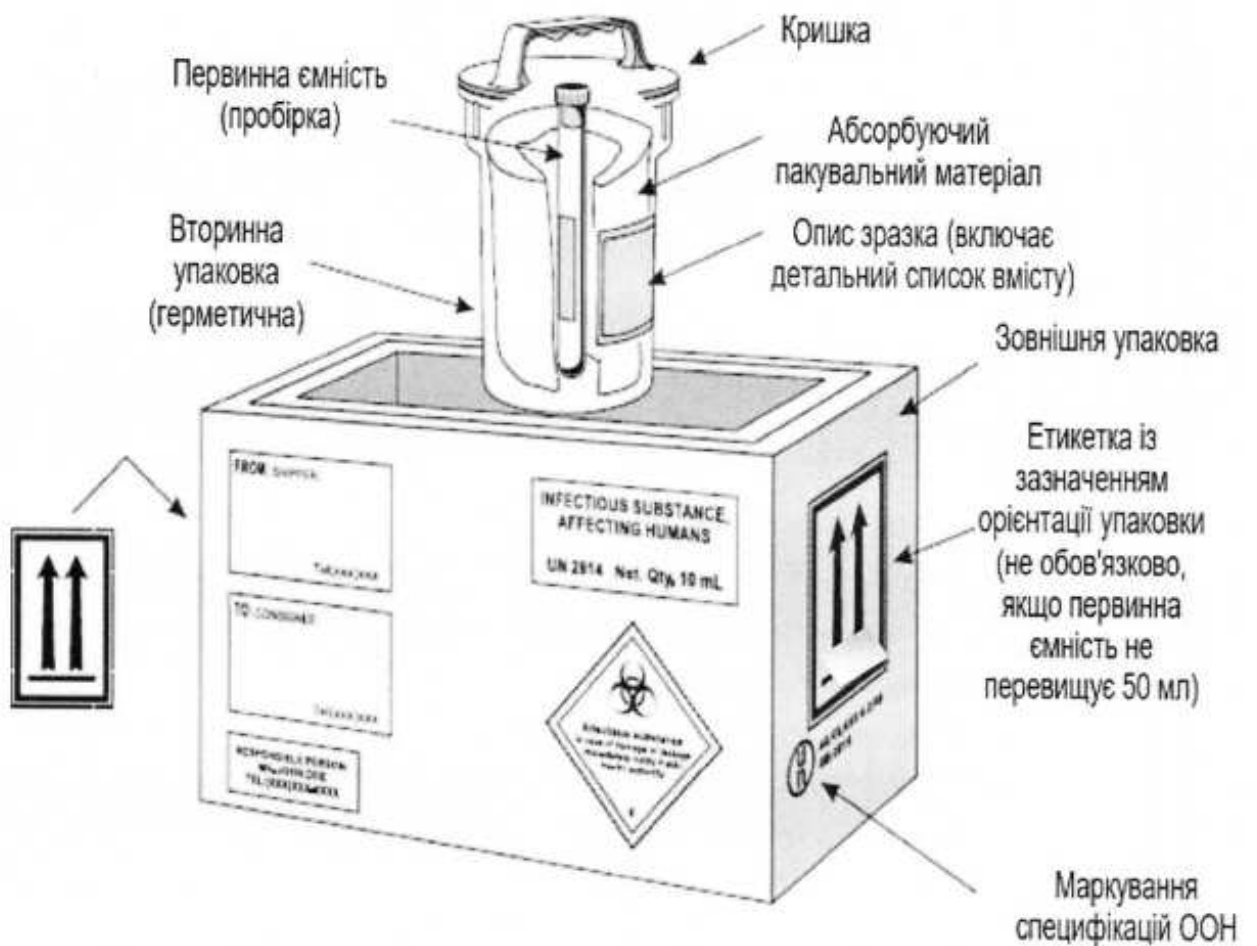
Перелік біологічно патогенних агентів для людини (категорія небезпеки А)

Номер ООН назва вантаж	Мікроорганізм
1	2
UN 2814 Інфекційний матеріал, що уражає людину	<i>Bacillus anthracis (тільки культура)</i>
	<i>Brucella abortus (тільки культура)</i>
	<i>Brucella melitensis (тільки культура)</i>
	<i>Brucella suis (тільки культура)</i>
	<i>Burkholderia mallei — Pseudomonas mallei — Glanders (тільки культура)</i>
	<i>Burkholderia pseudomallei — Pseudomonas pseudomallei (тільки культура)</i>
	<i>Chlamydia psittaci — avian strains (тільки культура)</i>
	<i>Clostridium botulinum (тільки культура)</i>
	<i>Coccidioides immitis (тільки культура)</i>
	<i>Coxiella burnetti (тільки культура)</i>
	<i>Crimean-Congo haemorrhagic fever virus</i>
	<i>Dengue virus (тільки культура)</i>
	<i>Eastern equine encephalitis virus (тільки культура)</i>
	<i>Escherichia coli, verotoxigenic (тільки культура)</i>
	<i>Ebola virus</i>
	<i>Flexal virus</i>
	<i>Francisella tularensis (тільки культура)</i>
	<i>Guanarito virus</i>
	<i>Hantaan virus(тільки культура)</i>
	<i>Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome</i>
	<i>Hendra virus</i>
	<i>Hepatitis B virus (тільки культура)</i>
	<i>Herpes B virus (тільки культура)</i>
	<i>Highly pathogenic avian influenza virus (тільки культура)</i>
	<i>Human immunodeficiency virus (тільки культура)</i>
	<i>Japanese encephalitis virus (тільки культура)</i>
	<i>Junin virus</i>
<i>Kyasanur Forest disease virus</i>	
<i>Lassa virus</i>	

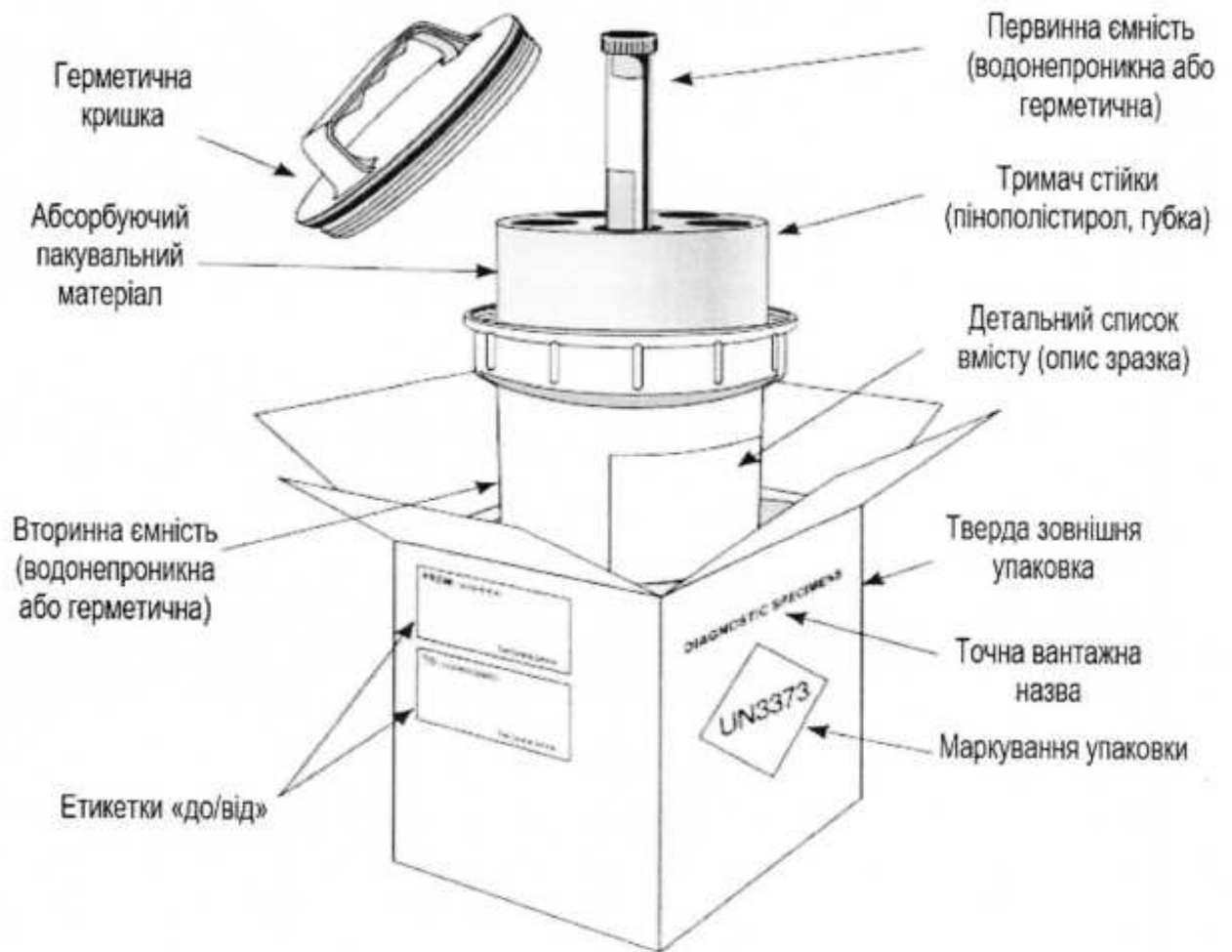
1	2
	<i>Machupo virus</i>
	<i>Marburg virus</i>
	<i>Monkeypox virus</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis (мільки культура)</i>
	<i>Nipah virus</i>
	<i>Omsk haemorrhagic fever virus</i>
	<i>Poliovirus (мільки культура)</i>
	<i>Rabies virus (мільки культура)</i>
	<i>Rickettsia prowazekii (мільки культура)</i>
	<i>Rickettsia rickettsii (мільки культура)</i>
	<i>Rift Valley fever virus (мільки культура)</i>
	<i>Russian spring-summer encephalitis virus (мільки культура)</i>
	<i>Sabia virus</i>
	<i>Shigella dysenteriae type 1 (мільки культура)</i>
	<i>Tick-borne encephalitis virus (мільки культура)</i>
	<i>Variola virus</i>
	<i>Venezuelan equine encephalitis virus (мільки культура)</i>
	<i>West Nile virus (мільки культура)</i>
	<i>Yellow fever virus (мільки культура)</i>
	<i>Yersinia pestis (мільки культура)</i>

Додаток 10
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 6 розділу 4)

Зразок пакування та маркування
БПА категорії небезпеки А



**Зразок пакування та маркування
біологічно патогенних агентів категорії небезпеки В**



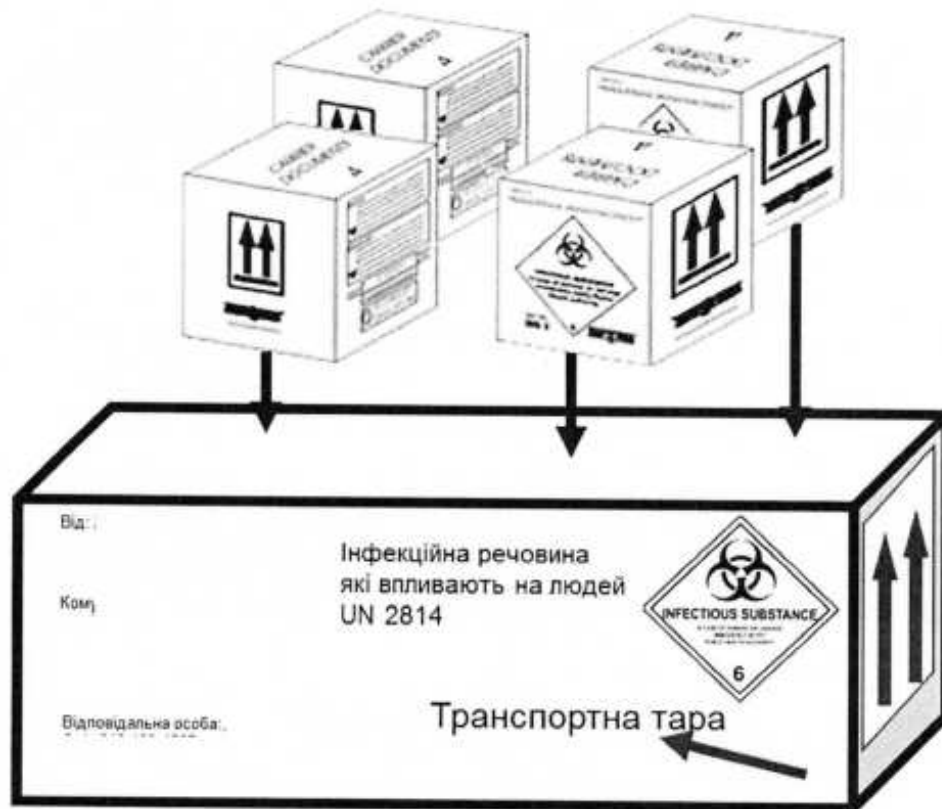
Додаток 12
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 9 розділу 4)

**Зразок пакування та маркування
біологічно патогенних агентів із сухим льодом**



Додаток 13
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 10 розділу 4)

**Зразок пакування та маркування
транспортної тари**



Додаток 14
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 12 розділу 4)

Належні відвантажувальні назви та ідентифікаційні номери ООН



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України.

Прийняття проєкту акта обумовлено необхідністю унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами.

Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.

Проєкт акта враховує рекомендації міжнародних спільнот: Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (World Organization for Animal Health, OIE) щодо поводження з біологічними зразками (Chapter 1.1.4 Biosafety and Biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities); Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, ратифікованої Законом № 187-XIV від 16 жовтня 1998 року, Резолюції 1540 (2004) Ради Безпеки ООН, що ухвалена Радою Безпеки на її 4956-му засіданні, 28 квітня 2004 року щодо встановлення та підтримання належних ефективних національних заходів контролю за експортом і імпортом небезпечних вантажів, Європейської Угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ADR, ДОПНВ), ратифіковано Законом № 1511-III від 02 березня 2000 року, Міжнародної Асоціації Повітряного Транспорту (IATA) щодо пакування та транспортування небезпечних вантажів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується затвердити Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних правовідносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про перевезення небезпечних вантажів»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про охорону праці»;

постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1285 «Про затвердження Порядку проведення спеціального навчання працівників суб'єктів перевезення небезпечних вантажів»;

Державні санітарні правила «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.9.5.-080-02), затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань 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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження із Міністерством розвитку громад, територій та інфраструктури України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Державною регуляторною службою України, Державною прикордонною службою України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Державною митною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією аграрних наук України, Національною академією медичних наук України

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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.

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

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Підвищення стандартів безпеки при поводженні із біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів із біологічної безпеки, дотриманню вимог

		законодавства у сфері санітарно-біологічного благополуччя населення лабораторіями мікробіологічного профілю при їх роботі з біологічно патогенними агентами.
Суб'єкти господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю	Позитивний	Отримання єдиних для всіх, уніфікованих чітких правил поводження із біологічно патогенними агентами.
Громадяни	Позитивний	Прийняття проекту акта сприятиме недопущенню поширення інфекційних хвороб, а отже, покращенню якості та збільшенню тривалості життя населення.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно
патогенних агентів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та / або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС) та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Проект акта розроблено з метою встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту акта не суперечать зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України
« _____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами. З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі - Закон) запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься біологічна безпека. Відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 статті 8 Закону повноважень Міністерства охорони здоров'я України у сфері громадського здоров'я входить затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів. Проєкт акта враховує рекомендації міжнародних спільнот: Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (World Organization for Animal Health, OIE) щодо поводження з біологічними зразками (Chapter 1.1.4 Biosafety and Biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities); Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, ратифікованої Законом № 187-XIV від 16 жовтня 1998 року,

Резолюції 1540 (2004) Ради Безпеки ООН, що ухвалена Радою Безпеки на її 4956-му засіданні, 28 квітня 2004 року щодо встановлення та підтримання належних ефективних національних заходів контролю за експортом і імпортом небезпечних вантажів, Європейської Угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ADR, ДОПНВ), ратифіковано Законом № 1511-III від 02 березня 2000 року, Міжнародної Асоціації Повітряного Транспорту (ІАТА) щодо пакування та транспортування небезпечних вантажів. Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали навчання особового складу та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками.

Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.

Причини виникнення проблеми:

- Неврегульованість правил поводження з біологічно патогенними агентами, нерегульованість правил обліку, зберігання та транспортування біологічно патогенних агентів, відсутність механізмів регулювання обліку, зберігання, відсутність правил що регулюють транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та, як наслідок, загроза порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами що може призвести до аварії з біологічними патогенними агентами.

Підтвердження важливості проблеми:

Станом на зараз дана проблема не врегульована ніяк. Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами, механізмів регулювання обліку, зберігання, правил що регулюють транспортування біологічно патогенних агентів сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами. Потенційні загрози безпеці країни вимагають негайного втручання та врегулювання даного питання.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість лабораторій мікробіологічного профілю	Шт.	2639	Ліцензійний реєстр МОЗ

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Відсутність ринкових механізмів врегулювання питань біологічної безпеки.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Станом на зараз проблема регулюється виключно міждержавними конвенціями без імплементації в національне законодавство України. Прийняття проекту акта забезпечить реалізацію положень абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами, правил і механізмів обліку, зберігання та транспортування сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами

II. Цілі державного регулювання

Цілі державного регулювання, безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми:

- встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України
- недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами в процесі обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України

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.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу . Забезпечує виконання вимог абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону та актуалізацію законодавства та унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами, встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.
Альтернатива 3	Адаптація європейського законодавства що регулює питання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Не відбувається ніяких змін в процесі обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, безпекова ситуація знаходиться на тому самому рівні що й була	Витрати на усунення наслідків аварій. Відсутність чітких та встановлених правил обліку, зберігання та транспортування біологічних агентів веде до несанкціонованих витоків та аварій. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до

		<p>виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.</p>
Альтернатива 2	<p>Будуть внормовані правила обліку, зберігання та транспортування біологічних агентів, що створить можливості для навчання особового складу лабораторій та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними</p>	<p>Витрати зі сторони держави відсутні. Всі заходи здійснюються в рамках поточного бюджетного фінансування установ та не вимагають додаткового фінансування.</p>

	<p>чинниками. Буде врегульоване маркування та пакування біологічних агентів, що полегшить протидію біологічним загрозам при виникненні аварій, дасть змогу проводити на платформі Центру громадського здоров'я МОЗ України, в рамках чинного бюджетного фінансування ЦГЗ МОЗ України, на безоплатній для суб'єктів основі курсів навчання поводженню з біологічними агентами при їх зберіганні та транспортуванні, вимог до їх пакування та маркування при транспортуванні, дії по усуненню аварій.</p>	
Альтернатива 3	Будуть створені можливості для навчання персоналу суб'єктів	Відсутність чітких та встановлених правил обліку, зберігання та транспортування

господарювання, що проводять роботи з біологічними агентами правилам та технікам поводження з біологічними агентами, що дасть змогу працівникам установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, особовому складу та працівникам ДСНС, освоїти основи правил обліку, зберігання, вимог до пакування та маркування при транспортуванні для подальшої можливості правильного та вірного реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками.

біологічних агентів веде до несанкціонованих витоків та аварій. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Суспільство перебуває в стані спокою, ніхто не переймається питаннями біобезпеки	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поводженню з біологічними патогенними агентами, недостатньому обліку біологічних агентів, порушення правил зберігання та транспортування.

Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання, вимог до маркування та пакування при транспортуванні біологічних патогенних агентів, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та запобігання несанкціонованому витоку та мінімізація шкоди при ліквідації аварій з такими агентами.	Витрати відсутні
Альтернатива 3	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери обліку, зберігання та транспортування біологічних патогенних агентів.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій

		<p>щодо правильного поведження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поведженню з біологічними патогенними агентами, відсутності обліку, недотримання правил зберігання та транспортування.</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	1950	446	169	2639
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2.8%	73.89%	16.9%	6.4%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Незмінність ситуації, відсутність необхідності використовувати регламентовані форми, облік біологічних патогенних агентів потенційно можна не вести.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами
Альтернатива 2	Впровадження ефективних механізмів обліку, зберігання,	Витрати часу на опрацювання форм документів.

	<p>транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами</p>	
<p>Альтернатива 3</p>	<p>Впровадження ефективних механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території</p>	<p>Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України,</p>

	іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами	міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами
--	--	---

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	1 - цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.

Альтернатива 2	4 - цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)	Прийняття проєкту наказу дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.
Альтернатива 3	3 - цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)	Не в повному обсязі вирішує проблему через складності адаптації

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Будуть внормовані правила обліку, зберігання та транспортування біологічних агентів, що створить можливості для навчання	Держава: Витрати зі сторони держави відсутні Громадяни: Витрати відсутні Суб'єкти господарювання: Витрати: Витрати часу на опрацювання форм документів.	Прийняття проєкту наказу дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

	<p>особового складу лабораторій та працівників ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними</p>		
<p>Альтернатива 1</p>	<p>Держава: Не відбувається ніяких змін в процесі обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, безпекова ситуація знаходиться на</p>	<p>Держава: Витрати на усунення наслідків аварій. Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних із біологічними чинниками показує</p>	<p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.</p>

тому самому рівні що й була	низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.
Громадяни: Суспільство перебуває в стані спокою, ніхто не переймається питаннями біобезпеки	
Суб'єкти господарювання: Незмінність ситуації, відсутність необхідності використовувати регламентовані форми, облік біологічних патогенних агентів потенційно можна не вести.	
	Громадяни: Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій

хвороб, що викликані
неправильними діями
працівників, задіяних
в роботі з
біологічними
патогенними агентами
та ліквідації цих
аварій щодо
правильного
поводження з
біологічними
патогенними
агентами, через
недостатню
ефективність заходів з
боку держави щодо
навчання таких осіб
поводженню з
біологічними
патогенними
агентами.

Суб'єкти

господарювання:

Витрати: Витрати

пов'язані із
необхідністю
локалізації та
ліквідації випадків,
спалахів та епідемій

		<p>хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами</p>	
<p>Альтернатива 3</p>	<p>Держава: Будуть створені можливості для навчання особового складу та працівників</p>	<p>Держава: Аналіз досвіду реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, пов'язаних</p>	<p>Потребує часових та матеріальних витрат на адаптацію</p>

<p>ДСНС, працівників установ, організацій та підприємств, діяльність яких пов'язана з питаннями організації заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту, реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з небезпечними біологічними чинниками. При цьому, проєктом наказу пропонується внести чітке визначення періодичності, тем та програм навчання та визначення чітких категорій для проходження</p>	<p>із біологічними чинниками показує низьку готовність та знання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, які можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними патогенними агентами, за відсутності актуального регулювання.</p> <p>Громадяни: Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та</p>
--	--

спеціального навчання.
Громадяни:
Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.

ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поводженню з біологічними патогенними агентами.

Суб'єкти господарювання:
Витрати: Витрати пов'язані із

Суб'єкти господарювання: Впровадження ефективних механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами	необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані відсутністю механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поведження з біологічними патогенними агентами
--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Регулювання питань, повне та якісне вирішення питань обліку та транспортування біологічних агентів	Ризик мінімальний
Альтернатива 1	Переваги відсутні	Ризик зовнішніх чинників на дію - відсутній
Альтернатива 3	Переваги над альтернативою 1 в тому що регулювання запроваджується, але воно буде невчасним та дорогим у впровадженні	Ризик зовнішніх чинників - середній

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми
Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

- Впровадження системи обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України
- Контроль суб'єктами господарювання за біологічними агентами

- Стандартизація вимог до транспортування біологічних агентів

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

- переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси для забезпечення виконання вимог регулювання
- впровадити звітні форми
- впровадити вимоги до пакування та маркування при транспортуванні

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

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта:

безстроково

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії регуляторного акта повинен:

- співвідноситися із цілями прийняття та механізмами впровадження
- бути достатнім для розв'язання проблеми і досягнення цілей регулювання
- якщо проблема носить перманентний характер, регуляторний акт повинен бути безстроковим

Таким чином строк дії даного нормативно-правового акта не обмежений у часі. Зміна строку дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт. Проєкт акта набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, для відстеження результативності дії регуляторного акта обрано такі показники:

- розмір надходжень до державного бюджету – не передбачається;
- витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва 172 444,80 грн. та 52 398,00 грн. – витрати суб'єктів малого підприємництва; витрати на виконання регулювання за 5 років покладатимуться на суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва у сумі 172 444,80 грн., а також на суб'єктів господарювання малого підприємництва у сумі 52 398,00 грн;
- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог регуляторного акта – за перший рік впровадження регулювання складатимуть 224 842,80 грн., у тому числі суб'єктами малого підприємництва 52 398,00 грн.
- кількість випадків порушення біологічної безпеки при зберіганні, транспортуванні біологічно патогенних агентів в межах території України;

- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 2639, у тому числі великі – 74 од, середні – 1950 од, малі – 446 од., мікро – 169 од.;
- кількість лабораторій мікробіологічного профілю

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Метод проведення відстеження результативності:

Статистичний

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

Згідно з Додатком 4

до Методики проведення аналізу впливу
регуляторного акта

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 16 Лютого 2024 р. по 28 Лютого 2024 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні консультації, запити до підприємців	23	Зміни сприймаються в основному позитивно, надзвичайно позитивно сприймаються регламентовані форми документації. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання що здійснює діяльність з біологічними агентами у зв'язку із запровадження

			М НОВИХ ВИМОГ регулювання, а саме ознайомлення з новими вимогами регулювання та перелаштування бізнес-процесів – 1 год, додаткові витрати на ведення документації - відсутні.
--	--	--	---

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: **615** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **446** (одиниць) та мікропідприємництва **169** (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив **72.52** (відсотків)

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	615		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 годину робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати(згідно з Законом України «Про «Державний бюджет на 2024 рік», 1 година 42,6 гривень	0	42,6
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 годину робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати(згідно з Законом України «Про	0	42,6

		«Державний бюджет на 2024 рік», 1 година 42,6 гривень		
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	85,2	X	85,2
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	615		
16	Сумарно, гривень	52 398	X	52 398

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і мікропідприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

не передбачено

Процедура регулювання суб'єктів малого і мікропідприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури у	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	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
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом	0	0	0	0	0

господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі камеральні					
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі виїзні	0	0	0	0	0
Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
Разом за рік	X	X	X	X	0
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	0

* 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.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), гривень	За п'ять років, гривень
---	----------	---	-------------------------

1	Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	52 398	52 398
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	52 398	52 398
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб’єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	52 398	52 398

5. Розроблення корегуючих (пом’якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	не передбачено

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п’ять років, гривень
Заплановане регулювання	52 398	52 398
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0



- КАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ДОКАР УКРАЇНИ
- КЕРУВАННЯ РОБИТ 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)
- СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ПІСЬМЕ

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів»

24 квітня 2024

Проект наказу МОЗ

АРВ

Пояснювальна записка

Додаток ЕС

ПОРЯДОК обліку, зберігання

Додаток 1

Додаток 2

Додаток 3

Додаток 4

Додаток 5

Додаток 6

Додаток 7

Додаток 8

Додаток 9

Додаток 10

Додаток 11

Додаток 12

Додаток 13

ПОДІЛИТИСЯ



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

