



# 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\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України у додаток до листа МОЗ від 08.07.2024 № 26-02/27435/2-24 надсилає доопрацьований в робочому порядку Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проект наказу).

Доопрацьований Аналіз регуляторного впливу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-ministerstvo-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-povidomlyaye-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-deyaki-pitannya-diyalnosti-referens-laboratorij-v-sistemi-gromadskogo-zdorov-ya>

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу.

- Додатки:
1. Проект наказу з додатками на 17 арк.
  2. Пояснювальна записка на 3 арк.
  3. Доопрацьований аналіз регуляторного впливу з додатками на 17 арк.
  4. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

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

**Ігор КУЗІН**



## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено на виконання пункту 13, абзацу сімнадцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я», з метою встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

Проектом акта пропонується затвердити уніфіковані, єдині для всіх лабораторій критерії, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Також пропонується затвердити порядок надання лабораторіям такого статусу.

Окрім цього, затверджуються:

перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечуватиме виконання функції референс-лабораторії;

перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, e-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua).

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Деякі питання діяльності референс-лабораторій**  
**в системі громадського здоров'я»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено на виконання пункту 13, абзацу сімнадцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Питання, що вирішуються проєктом акта, в законодавстві України на даний час не врегульовані. При цьому Закон України «Про систему громадського здоров'я» визначає низку документів, які має затвердити Міністерство охорони здоров'я України в частині регламентації основних питань діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

Отже, прийняття проєкту акта сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити уніфіковані, єдині для всіх лабораторій критерії, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Також пропонується затвердити порядок надання лабораторіям такого статусу.

Окрім цього, затверджуються:

перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечуватиме виконання функції референс-лабораторії;

перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Про систему громадського здоров'я»; Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України та/або з місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих органів**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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 чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження зі Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта не містить норм, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;  
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.

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

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на 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 проєкту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення, а також на ринкове середовище.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Чітка регламентація порядку дій при наданні акредитованим лабораторіям статусу референс-лабораторій.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Усунення в законодавстві прогалин щодо порядку отримання статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я, визначення випадків, коли такий статус втрачається. Можливість отримання на сайті Міністерства охорони здоров'я України інформації про лабораторії, яким надано статус референс-лабораторій.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

### Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я

Відповідно до пункту 13, абзацу сімнадцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я», з метою врегулювання основних питань діяльності референс-лабораторій у системі громадського здоров'я,

#### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:
  - 1) Порядок надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;
  - 2) Критерії надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;
  - 3) Перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечує виконання функції референс-лабораторії;
  - 4) Перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.



2. Встановити, що лабораторії, на які до набрання чинності цим наказом, Міністерством охорони здоров'я України було покладено функції референс-лабораторій за інфекціями (збудниками) згідно з Переліком інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечує виконання функції референс-лабораторій, затвердженим підпунктом 3 пункту 1 цього наказу, протягом дванадцяти місяців з дня набрання чинності цим наказом мають підтвердити статус референс-лабораторії у системі громадського здоров'я за відповідними напрямками згідно з Порядком надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, затвердженим підпунктом 1 пункту 1 цього наказу.

3. Департаменту громадського здоров'я (Ігорю Поворознику) забезпечити:

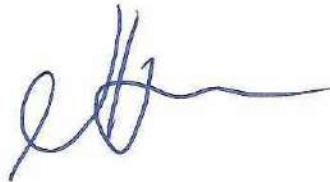
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

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

5. Цей наказ набирає чинності з дня офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



**Порядок  
надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я**

1. Цей Порядок визначає процедуру надання лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я (далі – лабораторія), статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.
2. Терміни в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.
3. Керівник закладу охорони здоров'я або особа, що виконує його обов'язки (далі – заявник), звертається до МОЗ із заявою про отримання лабораторією, яка діє у його структурі, статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я (далі – заява), за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.
4. До заяви додаються:
  - 1) копія чинного атестата про акредитацію, на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD) чи Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011), зі сферою акредитації яка відповідає заявленому переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;
  - 2) відомості про кадровий склад лабораторії за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту, кваліфікацію та стаж роботи за напрямом, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;
  - 3) відомості про обладнання призначене для проведення досліджень (випробувань) з використанням підтверджувальних (референс) методів (методик) за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку, із зазначенням відповідної інформації за кожним видом (напрямом) досліджень (випробувань),



разом з копіями документів, що дають можливість ідентифікувати заявлене обладнання, та документів, що підтверджують право власності або оренди на зазначене обладнання;

4) відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії, вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність;

5) копія затвердженої стандартної операційної процедури щодо організації та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії за напрямками діяльності референс-лабораторії;

6) копії документів про результати участі в програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь (програми зовнішнього оцінювання якості та/або програми перевірки професійного рівня) відповідного виду (напрямку) за останні п'ять років, які завершилися успішним результатом, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії, або про робочі домовленості (меморандум про співпрацю або ін.) з референс-лабораторією міжнародного рівня аналогічного профілю;

7) копій документів про наявність лабораторної інформаційної системи, інтегрованої до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), що використовується в лабораторії;

8) у разі подання заяви особою, уповноваженою заявником, до неї також додається копія документа, що підтверджує повноваження такої особи.

Усі документи мають бути засвідчені заявником з накладанням підпису чи печатки (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

5. Заявник є відповідальним за достовірність наданої у заяві та доданих до неї документах інформації у встановленому законодавством порядку.

6. Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладанням підпису чи печатки (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

7. Заява розглядається протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

8. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог цього Порядку, МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявникові письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливістю) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У такому повідомленні зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків, але не більше ніж 90 календарних днів. За клопотанням заявника, МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків, але не більше ніж на 90 календарних днів.

Необґрунтоване залишення заяви без руху забороняється.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні МОЗ.

9. МОЗ розглядає та оцінює заяву та додані до неї документи, на відповідність Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я (далі – Критерії), затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

10. За результатами перевірки документів поданих заявником для отримання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, МОЗ, комісійно, приймає одне з таких рішень:

1) про надання лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

2) про відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

Персональний склад комісії з питань надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я та її Положення затверджується наказом МОЗ.

11. У випадку прийняття рішення про надання лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, МОЗ видає наказ про це, з зазначенням інфекції(й) (збудника(ів)) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія виконуватиме функцію референс-лабораторії, у тому числі для потреб епідеміологічного нагляду.

12. Рішення про відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я складається з обґрунтуванням причини, що стали підставою для такого рішення.

13. Рішення про відповідність або невідповідність лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення, доводиться до відома заявника або уповноваженої ним особи у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів

телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

14. Повторне подання заяви можливе за умови усунення причин, що стали підставою відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

15. Статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я може надаватись на п'ять років, але не більше ніж термін дії атестата про акредитацію лабораторії, із щорічним підтвердженням цього статусу, шляхом здійснення МОЗ моніторингової перевірки відповідності лабораторії Критеріям, затвердженим цим наказом.

У разі закінчення строку дії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, заявник подає до МОЗ заяву про надання лабораторії, яка діє у його структурі, статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я та документи, які визначені пунктом 4 цього Порядку, за два місяці до його закінчення.

16. Заявник, зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних у документах, що подавались разом з заявою, протягом 30 календарних днів з дня настання таких змін шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладанням підпису чи печатки (за наявності).

17. Рішення про внесення змін та доповнень до переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія виконує функції референс-лабораторії приймається на підставі заяви заявника протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів, відповідно до пункту 9 цього Порядку.

18. Лабораторія позбавляється наданого їй статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я у випадках:

1) внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань запису про проведення державної реєстрації припинення юридичної особи у результаті його ліквідації;

2) за заявою керівника закладу охорони здоров'я, у довільній формі, про ліквідацію чи реорганізацію лабораторії, яка діє у його структурі;

3) скасування атестата акредитації лабораторії, або обмеження частини сфери лабораторії, що впливає на статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

4) зупинення дії ліцензії повністю або частково, або анулювання ліцензії повністю або частково на провадження господарської діяльності з медичної практики закладу охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом

референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

5) за заявою керівника закладу охорони здоров'я, у структурі якого діє відповідна лабораторія, про позбавлення її цього статусу;

6) встановлення факту невідповідності лабораторії вимогам цього Порядку, у тому числі недостовірність поданої заявником інформації;

7) неповідомлення про зміни даних у документах, що подавались для отримання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до пункту 16 цього Порядку.

19. У випадках, передбачених підпунктами 6 та 7 пункту 18 цього Порядку МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у підпунктах 6 та 7 пункту 18 цього Порядку, повідомляє заклад охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, у спосіб зазначений ним (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто) про початок адміністративної процедури позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

У повідомленні зазначаються права та обов'язки закладу охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, у тому числі порядок ознайомлення з матеріалами справи, а також способи подання своїх пояснень та зауважень у справі та строк, протягом якого він має їх подати. Якщо необхідна особиста присутність представника закладу охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, під час розгляду та вирішення справи (вчинення процедурної дії), у повідомленні наводиться обґрунтування такої необхідності.

Пояснення та/або зауваження подаються в письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі та враховуються МОЗ при прийнятті рішення про позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

20. Рішення про позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 18 цього Порядку.

МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення про позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, повідомляє про таке рішення заклад охорони здоров'я, в

структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, у спосіб зазначений ним (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто) та оприлюднює таке рішення на офіційному вебсайті МОЗ. Якщо заклад охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

21. Перелік референс-лабораторій в системі громадського здоров'я за інфекціями (збудниками) та/або характеристиками (параметрами), за якими лабораторія виконує функції референс-лабораторії, у тому числі для потреб епідеміологічного нагляду, оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (крім відомостей з обмеженим доступом).

22. Основні функції референс-лабораторії в системі громадського здоров'я:

1) проведення лабораторних досліджень (випробувань) діагностичних, нових, вперше виявлених, таких що рідко зустрічаються, штамів (варіантів) інфекцій (збудників) щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

2) підтвердження результатів лабораторних досліджень (випробувань), типування, визначення спектра лікарської стійкості інфекцій збудників щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

3) участь у підготовці проєктів нормативно-правових актів, методичних матеріалів, щодо організації роботи лабораторії, методів лабораторної діагностики, за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;

4) розробка науково-обґрунтованих матеріалів (рекомендацій, інструкцій, керівництв, процедур тощо) по показниках (захворюванням, патогенам) щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

5) підготовка інформаційних матеріалів та аналітичних довідок по показниках щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

6) розробка, апробація та впровадження новітніх методів дослідження (випробування) по показниках щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

7) організація та проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень (випробувань) по показниках щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

8) проведення оцінювальних візитів до лабораторій, по моніторингу ефективності роботи та контролю якості досліджень (випробувань);

9) надання референтних, еталонних, музейних та робочих зразків та/або штамів для потреб інших лабораторій та організацій по запиту;

10) підготовка та подання відповідної звітності для потреб установ громадського здоров'я по показниках (захворюванням, патогенам) щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

11) проведення арбітражної оцінки результатів по показниках щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

12) організація та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії, з метою їх безперервного професійного розвитку, за напрямками діяльності референс-лабораторії;

13) надання консультативно-методичної та практичної допомоги щодо методів лабораторної діагностики за напрямком діяльності референс-лабораторії;

14) надання технічної та експертної підтримки в розробці політик, стратегій протидії, участь в розслідуванні, локалізації та ліквідації спалахів, забезпеченні готовності та реагування по показниках (захворюванням, патогенам) щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії


15) участь у проведенні міжнародного епідеміологічного (лабораторного) нагляду, співпраця з національними та міжнародними науковими, урядовими та неурядовими організаціями, що працюють за напрямком діяльності референс-лабораторії;

16) участь у діяльності мережі лабораторій (за наявності) відповідного напрямку на рівні регіону, Європейського союзу, Всесвітньої організації охорони здоров'я тощо;

17) участь у підготовці та реалізації регіональних або міжнародних проектів або ініціатив по показниках (захворюванням, патогенам) щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії.

23. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**В.о. Директора**  
Департаменту громадського здоров'я

 **Ігор ПОВОРОЗНИК**

Додаток 1  
до Порядку надання статусу  
референс-лабораторії в  
системі громадського  
здоров'я  
(пункт 3)

**Заява**  
**про надання лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я,**  
**статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я**

Заклад охорони здоров'я (повне та скорочене (за наявності) найменування)	
Код згідно з ЄДРПОУ	
Номер наказу та дата отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	
Місцезнаходження (адреса) закладу охорони здоров'я	
Місцезнаходження (адреса) акредитованої лабораторії, щодо якої подається заява на отримання статусу референс-лабораторії	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявністю) керівника закладу охорони здоров'я	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявністю) керівника (завідувача) лабораторії	
Контактний номер телефону, адреса електронної пошти (закладу охорони здоров'я та лабораторії)	
Види (напрями) досліджень (випробувань) за якими акредитована лабораторія має намір отримати уповноваження референс-лабораторії	
Спосіб доведення рішення про відповідність акредитованої лабораторії Критеріям (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто тощо)	
Перелік документів, що додаються до заяви	

Примітки: \_\_\_\_\_

Достовірність наданої інформації гарантую.

\_\_\_\_\_ (найменування посади заявника)      \_\_\_\_\_ (підпис)      \_\_\_\_\_ (власне ім'я, прізвище)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Додаток 2  
до Порядку надання статусу  
референс-лабораторії в  
системі громадського  
здоров'я  
(підпункт 2 пункту 4)

**Відомості**  
**про кадровий склад про надання лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я**

(найменування закладу охорони здоров'я)

№ з/п	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявністю)	Посада	Види лабораторних досліджень (випробувань) або діяльність що проводиться	Освіта (назва освітнього закладу; спеціальність (професія) за дипломом (свідомством); диплом (свідомство), серія, номер, рік закінчення)	Післядипломна професійна підготовка (назва освітнього, наукового закладу; напрям підготовки; дата підготовки, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням серії, номера диплома, дати видачі документів)	Досвід роботи за видами (напрямами) досліджень (випробувань) за якими лабораторія має намір отримати утворювання референс-лабораторії	Примітка

Достовірність наданої інформації гарантую.

(найменування посади заявника)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.



Додаток 3  
 до Порядку надання статусу  
 референс-лабораторії в  
 системі громадського  
 здоров'я  
 (підпункт 3 пункту 4)

### Відомості

про обладнання призначене для проведення досліджень (випробувань) лабораторією, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я, що претендує на статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я

(найменування закладу охорони здоров'я)

№ з/п	Показник, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії	Метод дослідження (випробування)	Назва обладнання призначеного для проведення досліджень (випробувань) тип (марка)	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики обладнання призначеного для проведення досліджень (випробувань)	Рік введення в експлуатацію	Примітка

Достовірність наданої інформації гарантую.

(найменування посади заявника)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

«    »    20    р.

**Критерії  
надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я**

1. Ці Критерії встановлюють єдині вимоги, за відповідності яким лабораторія, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я (далі – лабораторія) може отримати статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

2. Для отримання лабораторією статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я вона повинна відповідати одночасно таким критеріям:

1) наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) наявність акредитації на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD) чи Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011), яка відповідає заявленому переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;

3) наявність кваліфікованого персоналу з досвідом роботи в проведенні досліджень (випробувань) по показниках, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії, відповідно до акредитаційних вимог;

4) наявність обладнання, необхідного для виконання функції референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до акредитаційних вимог;

5) наявність затвердженої процедури щодо організації та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторій закладів охорони здоров'я за напрямками діяльності референс-лабораторії;

6) участь в програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь (програми зовнішнього оцінювання якості та/або програми перевірки професійного рівня) відповідного напрямку, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії. У разі відсутності програм міжлабораторних порівнянь можуть бути надані робочі домовленості (меморандум про співпрацю або ін.) з референс-лабораторією міжнародного рівня аналогічного профілю (інформація має бути підтверджена копіями відповідних документів);

7) наявність лабораторної інформаційної системи, інтегрованої до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), що використовується в лабораторії.

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

**В.о. Директора**  
**Департаменту громадського здоров'я**



**Ігор ПОВОРОЗНИК**

**Перелік інфекцій (збудників),  
що потребують визначення референс-лабораторій**

№	Інфекція (збудник)
<b>БАКТЕРІЇ</b>	
1	<i>Bordetella spp.</i>
2	<i>Borrelia spp.</i>
3	<i>Campylobacter spp.</i>
4	<i>Chlamydia spp.</i>
5	<i>Clostridium spp.</i>
6	<i>Erysipelothrix spp.</i>
7	<i>Legionella spp.</i>
8	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
9	<i>Staphylococcus spp. (incl. MRSA)</i>
10	<i>Shigella spp.</i>
11	<i>Treponema spp.</i>
12	<i>Yersinia spp. (incl. Y. pestis)</i>
<b>ВІРУСИ</b>	
1	<i>Adenoviridae</i>
2	<i>Cytomegalovirus</i>
3	<i>Hepatitis A virus (human enterovirus)</i>
4	<i>Hepatitis B virus</i>
5	<i>Hepatitis C virus</i>
6	<i>Hepatitis D virus (Delta)</i>
7	<i>Hepatitis E virus</i>
8	<i>Norwalk virus</i>
9	<i>Papillomaviridae</i>
<b>ПАРАЗИТИ</b>	
1	<i>Dirofilaria spp.</i>
2	<i>Filariidae</i>
3	<i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i>
4	<i>Leishmania spp.</i>
5	<i>Toxoplasma spp.</i>
6	<i>Trichinella spp.</i>
<b>ПРІОНИ</b>	
1	<i>Proteinaceous infectious particles</i>

В.о. Директора  
Департаменту громадського здоров'я

 - Ігор ПОВОРОЗНИК

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

Перелік інфекцій (збудників),  
щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я  
забезпечує виконання функції референс-лабораторій

№	Інфекція (збудник)
<b>БАКТЕРІЇ</b>	
1	<i>Bacillus anthracis</i>
2	<i>Brucella spp.</i>
3	<i>Corynebacterium spp.</i>
4	<i>Escherichia coli</i> , у т.ч. <i>verocytotoxigenic strains</i> (e.g. O157:H7 or O103)
5	<i>Francisella tularensis</i>
6	<i>Haemophilus spp.</i>
7	<i>Leptospira spp.</i>
8	<i>Listeria spp.</i>
9	<i>Mycobacterium bovis</i> (except BCG strain)
10	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
11	<i>Neisseria meningitidis</i>
12	<i>Salmonella spp.</i>
13	<i>Streptococcus spp.</i>
14	<i>Vibrio cholerae</i> (including El Tor)
<b>ВІРУСИ</b>	
1	<i>Chikungunya virus</i>
2	<i>Influenza and other respiratory viruses</i>
3	<i>Human immunodeficiency viruses</i> (types 1,2)
4	<i>Measles virus</i>
5	<i>Monkeypox virus</i>
6	<i>Mumps virus</i>
7	<i>Orthohantavirus</i>
8	<i>Tick-borne encephalitis virus</i>
9	<i>Hemorrhagic fever virus</i>
10	<i>Polioviruses</i>
11	<i>Rabies virus</i>
12	<i>Rubella virus</i>
13	<i>Severe-acute-respiratory-syndrome-related coronavirus</i>
14	<i>West Nile fever virus</i>

ПАРАЗИТИ	
1	<i>Cryptosporidium spp.</i>
2	<i>Echinococcus spp.</i>
3	<i>Plasmodium spp.</i>

В.о. Директора  
Департаменту громадського здоров'я



Ігор ПОВОРОЗНИК

# ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я»

[Проект наказу МОЗ](#)

[Порядок](#)

[Додаток 1 до Порядку](#)

[Додаток 2 до Порядку](#)

[Додаток 3 до Порядку](#)

[Пояснювальна-записка](#)

[Перелік-1](#)

[Перелік-2](#)

[Критерії](#)

[Аквіс](#)

[АРВ](#)

[АРВ \(доопрацьований станом на 26.07.2024\)](#)

[Додаток 1 \(доопрацьований станом на 26.07.2024\)](#)

[Додаток 2 \(доопрацьований станом на 26.07.2024\)](#)

## повідомлення про оприлюднення

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено на виконання пункту 13, абзацу сімнадцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я», з метою встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

Проектом акта пропонується затвердити уніфіковані, єдині для всіх лабораторій критерії, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Також пропонується затвердити порядок надання лабораторіям такого статусу.

Окрім цього, затверджуються:

перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечуватиме виконання функцій референс-лабораторії;

перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом громадського здоров'я МОЗ протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, e-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua).

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання**  
**діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я»**

**I. Визначення проблеми**

Правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування системи громадського здоров'я в Україні з метою зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам, покращення якості та збільшення тривалості життя визначені Законом України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон).

Закон також регулює суспільні відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, визначає відповідні права і обов'язки державних органів та органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб у цій сфері.

Пунктом 31 частини першої статті 1 Закону визначено, що референс-лабораторія в системі громадського здоров'я – акредитована лабораторія, яка виконує функції та відповідає критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – референс-лабораторії).

Відповідно до частини п'ятої статті 4 Закону мережа референс-лабораторій функціонує для забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я.

Законом також визначено низку документів, які має затвердити Міністерство охорони здоров'я України в частині регламентації основних питань діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Наразі ці питання в законодавстві України не врегульовані.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проект акта) розроблений на виконання пункту 13, абзацу сімнадцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Отже, зважаючи на зазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні цього проекту акта, прийняття якого дозволить усунути наявні в законодавстві прогалини у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій, вирішити питання встановлення уніфікованих, єдиних для всіх лабораторій критеріїв, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторій. Цим проектом акта також пропонується затвердити порядок надання лабораторіям такого статусу; перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечуватиме виконання функції референс-лабораторії; перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.



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

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання, які унормовують діяльність референс-лабораторій регулюються як в Україні, так і в інших державах світу виключно нормативно-правовими актами.

### II. Цілі державного регулювання

Метою внесення прийняття регуляторного акта, є нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій.

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

- нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я;
- оптимізація роботи суб'єктів господарювання;
- надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг.

### III. Визначення альтернативних способів

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Відсутність нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій унеможливає управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я. Така альтернатива є неприйнятною
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України) вирішення проблеми щодо визначення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я» та сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин у відповідній сфері

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Реалізація регуляторного акта дозволить вирішити проблеми щодо: нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій; забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я. Вищезазначене посилить спроможність органів державної влади та місцевого самоврядування реагувати вчасно та у відповідний спосіб на виклики, пов'язані з загрозами санітарно-епідемічному благополуччю населення, що забезпечить виконання оперативних функцій громадського здоров'я.	Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Витрати на рік – 8064 грн. (МОЗ: оцінка та розгляд заяв; прийняття рішення про надання лабораторії статусу референс-лабораторії або надання відмови щодо надання такого статусу; повідомлення заявника про прийняте рішення; проведення моніторингових перевірок відповідності референс-лабораторії Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я. Розрахунки наведено в додатку 1 до АРВ)

Примітка: \* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій, унеможливають управління якістю лабораторних досліджень,	Відсутні

	що може створити умови для погіршення санітарно-епідемічного благополуччя населення	
Альтернатива 2	Прийняття нормативно-правового акту дозволить здійснювати управління якістю лабораторних досліджень за рахунок врегулювати діяльності референс-лабораторій; сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення за рахунок отримання якісних медичних послуг	Відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	200	1322	-	-	1522
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	13,1%	86,9%	-	-	100%

Примітки: \*за даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Реалізація регуляторного акта дозволить врегулювати діяльності референс-лабораторій; забезпечити управління якістю лабораторних досліджень; оптимізувати роботу суб'єктів господарювання; надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги	Витрати за перший рік впровадження на 1 суб'єкт господарювання – 153590 грн.* Час, який витрачається – 15 год. Витрати, пов'язані із ознайомленням (1 год.×48 грн.=48 грн.) та організацією виконання регуляторних вимог акта (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		<p>засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год.×48грн.=480 грн.).</p> <p>Витрати в наступні п'ять років на виконання заходів із забезпечення якості вимірювань – 153542 грн. грн. (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год.×48грн.=480 грн.).</p>

Примітка: \* кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під вимоги регулювання – 1522. Для розрахунку взято орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, які будуть подавати заяви – 26 (у кожній області 1 та ДУ «ЦГЗ МОЗ України»), планові витрати часу на процедури розраховувались з урахуванням цієї кількості суб'єктів господарювання.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	8064 грн. за рік

Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	153590 грн. за рік
-----------------------------------------------------------------------	--------------------

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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

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 за рахунок відсутності діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій, збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою: нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i> вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій, унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, що може створити умови для погіршення санітарно-епідемічного благополуччя населення.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень</p>	<p><i>Для держави:</i> Витрати відсутні.</p> <p><i>Для громадян:</i> Витрати відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати залишаються на існуючому рівні</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

<p>Альтернатива 2</p>	<p><i>Для держави:</i>  Реалізація регуляторного акта дозволить вирішити проблеми щодо: нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій; забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я.  Вищезазначене посилить спроможність органів державної влади та місцевого самоврядування реагувати вчасно та у відповідний спосіб на виклики, пов'язані з загрозами санітарно-епідемічному благополуччю населення, що забезпечить виконання оперативних функцій громадського здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i>  Прийняття нормативно-правового акту дозволить здійснювати управління якістю лабораторних досліджень за рахунок врегулювати діяльності референс-лабораторій; сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення за рахунок отримання якісних медичних послуг.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i>  Реалізація регуляторного акта дозволить врегулювати діяльності референс-лабораторій;</p>	<p><i>Для держави:</i>  Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Витрати на рік – 8064 грн. (Розрахунки наведено в додатку 1 до АРВ).</p> <p><i>Для громадян:</i>  Витрати відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i>  Витрати за перший рік впровадження на 1 суб'єкт господарювання – 153590 грн.  Час, який витрачається – 15 год.  Витрати, пов'язані із ознайомленням (1 год.×48 грн.=48 грн.) та організацією виконання регуляторних вимог акта (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг</p>
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>забезпечити управління якістю лабораторних досліджень; оптимізувати роботу суб'єктів господарювання; надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги</p>	<p>затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год. ×48грн.=480 грн.). Витрати в наступні п'ять років на виконання заходів із забезпечення якості вимірювань – 153542 грн. грн. (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год. ×48грн.=480 грн.)</p>	
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного	Відсутні	



	регулювання, а саме: нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг. Вищезазначене посилить спроможність органів державної влади та місцевого самоврядування реагувати вчасно та у відповідний спосіб на виклики, пов'язані з загрозами санітарно-епідемічному благополуччю населення	Відсутні

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається затвердження:

Порядку надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

Критеріїв надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

Переліку інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечує виконання функції референс-лабораторії;

Переліку інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно:  
ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

провести акредитацію лабораторії на відповідність вимогам стандарту;

провести калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії;

розробити та затвердити стандартні операційні процедури;

підготувати пакет документів та заяву;

подати до МОЗ заяву про отримання лабораторією, яка діє у його структурі, статусу референс-лабораторії.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить врегулювати діяльності референс-лабораторій, забезпечити управління якістю лабораторних досліджень, оптимізувати роботу та надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги.

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

#### **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**

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для МОЗ наведено у додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у додатку 2 до цього аналізу.

Прийняття проекту регуляторного акту не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності регуляторним актом – день офіційного опублікування.

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

Основними показниками результативності регуляторного акту є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання: 1522. Для розрахунку витрат взято орієнтовну кількість суб'єктів господарювання, які будуть подавати заяви на отримання статусу референс-лабораторії – 26 (у кожній області 1 та ДУ «ЦГЗ МОЗ України»).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 15 годин та 153 590 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, які подали заяви на отримання статусу референс-лабораторії.

2. Кількість суб'єктів господарювання, які отримали статус референс-лабораторії.

3. Кількість суб'єктів господарювання, які підтвердили статус референс-лабораторії за результатами моніторингової перевірки здійсненою МОЗ на відповідність лабораторії Критеріям надання статусу референс-лабораторії.

4. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності, оскільки моніторинг дотримання вимог (збір статистичних показників) планується почати після набрання чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.


Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2024 року

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	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
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання					

6. Підготовка звітності за результатами регулювання					
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
прийом заяв про отримання лабораторією статусу референс-лабораторії	13 год.	48 грн.*	1	26**	624 грн.
оцінка та розгляд заяв	26 год.	48 грн.	1	26	1248 грн.
прийняття рішення про надання лабораторії статусу референс-лабораторії або надання відмови щодо надання такого статусу	12 год.	48 грн..	1	26	576 грн.
повідомляє заявника про прийняте рішення	13 год.	48 грн.	1 год.	26	624 грн.
мониторінгові перевірки відповідності референс-лабораторії Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я	104 год.	48 год.	1	26	4992 грн.
Разом за рік	X	X	X	X	8064 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	8064 грн.

Примітки: \* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн;

\*\* кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під вимоги регулювання – 1522. Для розрахунку взято орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, які будуть подавати заяви – 26 (у кожній області 1 та ДУ «ЦГЗ МОЗ України»), планові витрати часу на процедури розраховувались з урахуванням цієї кількості суб'єктів господарювання.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

---

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень		
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень		
8	Інше (уточнити), гривень: рік впровадження на 1 суб'єкт господарювання – 153590 грн.* Час, який витрачається – 15 год. Витрати: пов'язані із ознайомленням (1 год.×48 грн.=48 грн.); організацією виконання регуляторних вимог акта (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год. ×48грн.=480 грн.).	48 грн.* 153542 грн.	48 грн. 153542 грн

	Витрати в наступні п'ять років на виконання заходів із забезпечення якості вимірювань – 153542 грн. (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год. ×48грн.=480 грн.)		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	153590 грн	153590 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць**	26**	26
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3993340 грн	3993340 грн

Примітки: \* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

\*\* кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під вимоги регулювання – 1522. Для розрахунку взято орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, які будуть подавати заяви – 26 (у кожній області 1 та ДУ «ЦГЗ МОЗ України»), планові витрати часу на процедури розраховувались з урахуванням цієї кількості суб'єктів господарювання.



**Міністерство охорони здоров'я України**

**ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА**

---

Лист

До документа

**26-02/29915/2-24 від 29.07.2024 р.**

Про надсилання доопрацьованого Аналізу  
регуляторного впливу до проєкту наказу МОЗ  
«Деякі питання діяльності референс-лабораторій  
в системі громадського здоров'я»

Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України  
26-02/29915/2-24 від 29.07.2024  
Кузін Ігор Володимирович



# 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\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України у додаток до листа МОЗ від 08.07.2024 № 26-02/27435/2-24 надсилає доопрацьований в робочому порядку Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проект наказу).

Доопрацьований Аналіз регуляторного впливу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за посиланням: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-ministerstvo-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-povidomlyaye-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-deyaki-pitannya-diyalnosti-referens-laboratorij-v-sistemi-gromadskogo-zdorov-ya>

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу.

- Додатки:
1. Проект наказу з додатками на 17 арк.
  2. Пояснювальна записка на 3 арк.
  3. Доопрацьований аналіз регуляторного впливу з додатками на 17 арк.
  4. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

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

**Ігор КУЗІН**

Ігор Поворозник 096 735 07 28



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-02/29915/2-24 від 29.07.2024  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/29915/2-24 від 29.07.2024

