



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 _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проєкт наказу), розроблений 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 встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

Проєкт наказу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-ministerstvo-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-povidomyaye-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-deyaki-pitannya-diyalnosti-referens-laboratorij-v-sistemi-gromadskogo-zdorov-ya>).

Просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт наказу у встановлені законодавством терміни.

Уповноваженим представником МОЗ є Поворозник Ігор Вікторович, тел.: 096-735-07-28.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 17 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.
4. Повідомлення про оприлюднення (PrtSc) на 1 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН

Ігор Поворозник 096-735-07-28



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/27435/2-24 від 08.07.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-02/27435/2-24 від 08.07.2024





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 _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проєкт наказу), розроблений 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 встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

Проєкт наказу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<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 опрацювати та погодити зазначений проєкт наказу у встановлені законодавством терміни.

Уповноваженим представником МОЗ є Поворозник Ігор Вікторович, тел.: 096-735-07-28.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 17 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.
4. Повідомлення про оприлюднення (PrtSc) на 1 арк. в 1 прим.

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

Ігор КУЗІН



Головна + **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»

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](#)

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.

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:

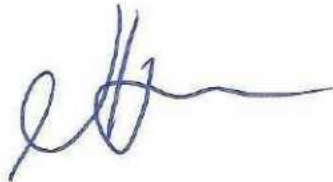
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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 запити;

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)

« » 20 р.

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

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)
БАКТЕРІЇ	
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>
ВІРУСИ	
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>
ПАРАЗИТИ	
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>
ПРІОНИ	
1	<i>Proteinaceous infectious particles</i>

В.о. Директора
Департаменту громадського здоров'я

 Ігор ПОВОРОЗНИК

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

№	Інфекція (збудник)
БАКТЕРІЇ	
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)
ВІРУСИ	
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

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

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проєкт 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».

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.

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.

Проєктом акта вирішуються питання встановлення уніфікованих, єдиних для всіх лабораторій критеріїв, 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.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є встановлення уніфікованих, єдиних для всіх лабораторій критеріїв, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторій в системі громадського здоров'я.

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.	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»	Зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України та сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить досягнення цілей державного регулювання	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до Закону України «Про систему громадського здоров'я».	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення.	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	178	-	1700
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	12%	78%	10%	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні.	Відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0

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	Залишення ситуації без змін не забезпечить досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України та сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин

		у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я» та сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: Прийняття проекту акта зумовить приведення у відповідність до законодавства України. Громадяни: Прийняття проекту акта сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Прийняття проекту акта зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я»

	епідемічного благополуччя населення. Суб'єкти господарювання: відсутні		
--	---	--	--

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 регулювання.	Відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України та сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я» та сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти проєкт акта.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт акта.

Прийняття проєкту акта надасть можливість зумовить приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства України та сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я» та сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту акту.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачас утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

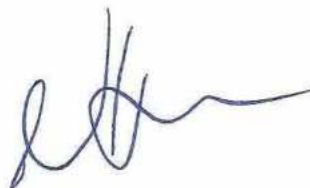
1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів пов'язаних з дією акта – надходження не передбачаються.
2. Рівень поінформованості з основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

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

Відстеження результативності регуляторного акту не потребується.

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

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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 «___» ___ 20__ р. по «___» ___ 20__ р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	18	Регулювання сприймається.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 178 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 178 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 10 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

Порядковий номер	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				

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
1	<p>Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)</p> <p><i>Формула:</i> кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</p>	-	-	-
2	<p>Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i> прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	-	-	-
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p><i>Формула:</i> оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному</p>	-	-	-

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	<i>суб'єкту малого підприємництва</i>			
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) <i>Формула:</i> <i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	178		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	-	-	-
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p>	-	-	-
11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місяця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу</i></p>	-	-	-

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	<p>звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) <i>X</i> вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) <i>X</i> оціночна кількість оригінальних звітів <i>X</i> кількість періодів звітності за рік</p>			
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів <i>X</i> вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) <i>X</i> оціночна кількість перевірок за рік</p>	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	<p>Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</p>	-	-	-
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що	178		

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	-	-	-

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних 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 вартості адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	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):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* 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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	-	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	-	-

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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 (ліцензій), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	-	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1522	1522
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	-	-

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

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

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-