



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 просить повторно надати Рішення про погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проект наказу), у зв'язку закінченням 60 днів з дня зовнішнього погодження.

Зазначений проект наказу був погоджений Рішенням Державної регуляторної служби України від 14.03.2024 року № 78.

Просимо надати Рішення в найкоротший термін.

Додатки:

1. Проект наказу з додатками на 33 аркушах;
2. Пояснювальна записка на 4 аркушах;
3. Довідка Аквіс на 1 аркушах;
4. АРВ на 33 аркушах;
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 аркушах;
6. Рішення про погодження проекту регуляторного акту на 1 аркуші.

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

Ігор КУЗІН

Наталія Сокурєнко
+380637874304



АСУД "ДОК ПРОФ ЗГ"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/42989/2-24 від 14.11.2024
Підписаний КЕП Кузнєв Ігор Володимирович
3FAA8268358EC003040000075360200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/42989/2-24 від 14.11.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів

Відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою регламентації питань обліку, зберігання та транспортування біологічно патогенних агентів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, що додається.
2. Департаменту громадського здоров'я (Тетяні Скапі) 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 державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів

I. Загальні положення

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

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

3. Цей Порядок не поширюється на генетично модифіковані організми, живі змінені організми, обіг яких здійснюється згідно з Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

4. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

інфекційні матеріали (речовини) – речовини, про які відомо або є підстави вважати, що вони містять БПА;

категорія небезпеки А – інфекційний матеріал, що транспортується у вигляді, в якому він здатен викликати, у разі свого впливу, постійну непрацездатність людини, створити загрозу життю людей та тварин або призвести до їх смертельного захворювання;

категорія небезпеки В – інфекційний матеріал, що не відповідає критеріям віднесення до категорії небезпеки А;

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про перевезення небезпечних вантажів», «Про управління відходами», ДСП 9.9.5.-080-02 Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1,

Державні санітарні норми і правила «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 січня 2008 року № 26, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2008 року за № 88/14779, Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2023 року № 365, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 квітня 2023 року за № 652/39708, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

5. Робота з БПА проводиться із дотриманням вимог законів України «Про ветеринарну медицину», «Про перевезення небезпечних вантажів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги» прийнятого наказом Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 22.06.2015 року № 61, ДСП 9.9.5. - 080-02 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю, затверджено постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1.

6. БПА, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини, які виділені в лабораторіях, що не мають права проводити роботи з ними, а також БПА, що вперше виділені на території України та/або атипові штами I - IV груп небезпеки не пізніше трьох календарних днів з моменту виділення передаються до лабораторії головної експертної установи у сфері громадського здоров'я (за умов виділення БПА небезпечних для людей) та/або до лабораторії Держпродспоживслужби (за умов виділення БПА небезпечних для тварин), відповідно до вимог цього Порядку.

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

II. Забезпечення умов безпеки під час зберігання БПА

1. БПА зберігаються у спеціально призначених для цього місцях в приміщеннях лабораторій відповідно до вимог ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги» та «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю».

Будівлі, у яких облаштовано лабораторії, обладнуються системою відеоспостереження, системою протипожежного захисту, системою електронного або механічного допуску для вхідних дверей та знаходяться під цілодобовою охороною. Вікна у відповідних приміщеннях лабораторій мають

бути заготовані. Організовується пропускна система допуску до будівлі, у якій облаштовано лабораторію.

2. До роботи з БПА допускаються працівники лабораторії, що мають відповідну кваліфікацію та пройшли інструктаж з вимог щодо безпечності для здоров'я і життя людини та вимог щодо запобігання неумисному потраплянню людини під дію патогенів і токсинів чи їх випадковому вивільненню при роботі з БПА. Порядок проведення інструктажу затверджується керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує відповідна лабораторія (далі – суб'єкт господарювання).

3. Кожен вид БПА зберігається окремо від інших. Для забезпечення роздільного зберігання різних видів БПА для кожного з них виділяються окремі контейнери або пенали, виготовлені з матеріалів, що стійкі до факторів фізичного, температурного та хімічного впливу.

4. Штами та/або культури зберігають в ампулах, пробірках або флаконах, герметично закритими і з відповідним маркуванням (інвентарний номер, назва штаму, номер пасажу, дата ліофілізації або закладки на зберігання), що унеможливує переплутування, перехресну контамінацію та витік матеріалу назовні.

5. БПА зберігають в ліофілізованому, замороженому або нативному стані, в залежності від типу чи природи біологічного матеріалу.

6. На БПА (штами та/або культури), що зберігаються в лабораторії або передаються суб'єктом господарювання іншій особі, оформлюється паспорт БПА за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

7. Для реєстрації дій з БПА в лабораторії ведеться така документація (в паперовому або електронному вигляді):

1) форма № 275/0 «Журнал реєстрації мікроорганізмів, які надійшли на дослідження (ідентифікацію)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160;

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

3) форма № 270/0 «Журнал обліку руху заразного матеріалу (мікроорганізмів, токсинів, отрут, взірців з підозрою на зараження)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160;

4) журнал передачі БПА іншому суб'єкту господарювання за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку;

5) форма 280/0 «Журнал обліку виділених культур та їх знищення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2000 року № 160;

б) журнал записів результатів перевірки властивостей БПА за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.

8. У разі ведення журналу в паперовому вигляді пронумеровуються кожна його сторінка, він прошнуровується та скріплюється підписом керівника суб'єкта господарювання.

9. Інфекційний матеріал, який не потребує подальшого зберігання, підлягає видаленню відповідно до Закону України «Про управління відходами». Видалення штамів та/або культур супроводжується реєстрацією в Журналі обліку виділених культур та їх знищення.

10. За результатом видалення БПА III - IV груп небезпеки складається акт за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку, який підписується завідувачем та працівниками лабораторії, які безпосередньо здійснювали знищення БПА. В акті про знищення БПА обов'язково зазначаються найменування БПА, причина та спосіб його знищення.

III. Транспортування БПА

1. Відповідно до Європейської Угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (далі – ДОПНВ) інфекційний матеріал відноситься до небезпечних вантажів класу 6.2 під номерами Організації Об'єднаних Націй (далі – ООН) UN2814, UN2900, UN3291, UN3549 чи UN3373 та поділяється на такі категорії: Категорія А, Категорія В, медичні відходи та біологічні продукти.

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

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

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

- 1) назва БПА, кількість відпущених смностей (ампули, пробірки, флакони) з БПА;

- 2) умови транспортування;
- 3) підпис відповідальної особи отримувача БПА, підпис особи, яка видає БПА.
4. Один примірник акта передачі залишається у суб'єкта господарювання, який передає БПА, другий – надається отримувачу БПА.
5. Інфекційний матеріал, що містить БПА, перед транспортуванням та в залежності від категорії, упаковується відповідно до вимог розділів IV, V, VI цього Порядку.
6. Перевезення БПА III – IV груп небезпеки з однієї лабораторії в іншу або з місця їх виявлення до лабораторії дозволяється тільки з особою, яка супроводжує БПА. Особа, яка супроводжує БПА, має бути ознайомена з вимогами щодо перевезення БПА та порядком дій, яких слід дотримуватись у випадку потрапляння БПА в навколишнє природне середовище під час їх перевезення.
7. Лабораторія, що здійснює передачу БПА, забезпечує дотримання умов пакування, що дозволяє забезпечити стабільність властивостей БПА та запобігання ненавмисному викиду (розповсюдженню) БПА назовні.
8. Перевезення чистих культур мікроорганізмів, культур клітин, стандартизованих еталонних матеріалів, супроводжується паспортом, що оформлюється відповідно до додатку 1 до цього Порядку.
9. Транспортування БПА за межі України і одержання їх із-за кордону здійснюють лише акредитовані лабораторії на проведення досліджень/випробувань з відповідним БПА.
10. Транспортування БПА здійснюється із дотриманням правил перевезення небезпечних вантажів власним транспортом лабораторії, що відправляє або одержує БПА та/або суб'єктами господарювання, що отримали право провадження господарської діяльності з перевезення небезпечних вантажів (клас 6.2 - інфекційні речовини).
11. У разі ввезення на територію України БПА категорії А зазначених у додатку 6 до цього Порядку, суб'єкт господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія, що їх отримує, не пізніше наступного календарного дня після отримання БПА категорії А повідомляє про отримання таких БПА головну експертну установу у сфері громадського здоров'я (у разі отримання БПА, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини) та/або Держпродспоживслужбу (у разі отримання БПА, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я тварин).

12. Весь персонал суб'єкта господарювання, відповідальний за пакування та транспортування біологічних матеріалів, повинен бути ознайомлений під підпис з вимогами цього Порядку.

13. При транспортуванні інфекційного матеріалу категорії А та категорії В та з метою збереження їх властивостей, використовуються охолоджуючі речовини, такі як звичайний лід, сухий лід та рідкий азот. Для забезпечення збереження правильного положення внутрішньої тари після того, як охолоджуючі матеріали розморозяться або випаруються, вторинна тара укріплюється в зовнішній тарі. Зразок пакування та маркування інфекційного матеріалу із застосуванням сухого льоду наведено у додатку 9 до цього Порядку.

14. У разі виникнення надзвичайних ситуацій під час транспортування БПА категорії А про такі надзвичайні ситуації протягом 24 годин повідомляється головна експертна установа та/або Держпродспоживслужба. Порядок дій у разі виникнення аварійних ситуацій визначений у розділі VII цього Порядку.

IV. Загальні вимоги до пакування, маркування та супровідної документації інфекційного матеріалу

1. Для всіх категорій інфекційного матеріалу застосовується базовий принцип потрійного пакування (три шари).

2. Потрійне пакування складається з таких шарів:

1) первинна ємність – водонепроникна та герметична ємність, що містить зразок. Ця ємність упакується в достатню кількість адсорбуючого матеріалу, щоб у разі пошкодження або протікання абсорбувати всю рідину;

2) вторинна тара - водонепроникна, герметична упаковка для того, щоб помістити та захистити первинні ємності. В одну вторинну тару можна помістити кілька обгорнутих первинних ємностей, при цьому слід використовувати достатню кількість адсорбуючого матеріалу, щоб поглинути всю рідину у разі пошкодження чи протікання;

3) зовнішня тара – тара, в яку поміщають вторинну тару для транспортування з достатньою кількістю амортизуючого матеріалу. Зовнішня тара під час транспортування захищає вміст від несприятливих зовнішніх впливів, наприклад, від механічного пошкодження. Мінімальні розміри зовнішньої тари повинні бути не менше ніж 100 x 100 мм.

3. Дозволяється використовувати зовнішню тару лише з міцного матеріалу (картон, пластик, метал, інший матеріал), який пройшов відповідні випробування, такі як намокання, витримування низькою температурою, падіння з висоти 9м.

4. Відправники інфекційних матеріалів повинні гарантувати, що упаковка зроблена таким чином, що матеріали надійдуть до пункту призначення в непошкодженому стані і не становитимуть небезпеки для людей або тварин під час транспортування.

5. Кожен остаточно упакований вантаж має бути промаркований, забезпечений етикеткою та супровідною документацією відповідно до категорії небезпеки.

6. Якщо при транспортуванні, інфекційний матеріал налічує кілька упаковок і призначений для відправлення в один і той же пункт призначення одним вантажовідправником використовується транспортна тара (зразок пакування та маркування наведений у додатку 10 до цього Порядку). Транспортна тара не є упаковкою зі специфікацією ООН, але має позначку «Внутрішня упаковка відповідає визначеним специфікаціям». Усі маркування та етикетки, що є на внутрішній упаковці, також позначаються і на транспортній тарі. Транспортна тара позначається словами «Транспортна тара» та містить одну або кілька зовнішніх тар та може використовуватися з сухим льодом.

V. Вимоги до пакування, маркування та супровідної документації інфекційного матеріалу категорії А

1. Інфекційний матеріал категорії А, позначений під номерами UN 2814 та UN 2900, транспортується за умови потрійного пакування, що відповідає специфікації підкласу 6.2 ООН та вимогам цього Порядку. Перелік інфекційного матеріалу категорії А наведено в таблиці додатку 6 до цього Порядку.

2. Первинна ємність та вторинна тара мають бути герметичні та водостійкі. При перевезенні нетвердих інфекційних матеріалів категорії А, між первинною ємністю та вторинною тарою розташовується абсорбуючий матеріал у кількості, достатній для поглинання всього вмісту. Якщо в одній вторинній тарі знаходяться декілька первинних ємностей, кожна первинна ємність обгортається окремо або розділяється в окремі вторинні тари, щоб унеможливити контакт між ними. Зразок пакування та маркування інфекційного матеріалу категорії А наведено в додатку 7 до цього Порядку.

3. Тверда зовнішня тара має бути достатньо міцна, відповідати об'єму, вазі та характеру вантажу. Мінімальний розмір зовнішньої тари не менше 100мм. Між вторинною та зовнішньою тарами може розташовуватися сухий лід.

4. Інфекційний матеріал категорії А, що транспортується при температурі навколишнього природного середовища або за вищої температури, має бути розміщений у первинну ємність, виготовлену зі скла, металу чи пластику. Для недопущення вивільнення матеріалу з первинної ємності та з метою

забезпечення герметичності, застосовуються такі ефективні засоби, як, наприклад, термозварювання, оперізувальні пробки, або металеві обтискні пломби. У разі використання кришок, що нагвинчуються, такі кришки повинні бути додатково закріплені ефективними засобами, наприклад клейкою стрічкою, розплавленим парафіном чи спеціальними замками для пробок.

5. При транспортуванні інфекційного матеріалу категорії А в охолодженому чи замороженому вигляді, звичайний лід, сухий лід та інші охолоджуючі елементи розташовуються навколо вторинної тари (вторинних тар) або всередині зовнішньої тари. Для недопущення зміщення вторинної тари (вторинних тар) після розтанення звичайного льоду чи випаровування сухого льоду, застосовуються внутрішні кріплення. При використанні сухого льоду, зовнішня тара обов'язково забезпечує вихід газоподібного двоокису вуглецю (вуглекислого газу), що випаровується. Первинна ємність та вторинна тара зберігають свою цілісність при температурі використовуваної охолоджувальної речовини.

6. Інфекційний матеріал категорії А, що транспортується в рідкому азоті, розміщується у первинну ємність, виготовлену з пластмаси, яка здатна витримати дуже низьку температуру. Первинна ємність та вторинна тара мають зберігати свою цілісність при температурі рідкого азоту.

7. У разі транспортування ліофілізованих речовин, первинна ємність представляє собою запаяні ампули чи закриті резиновими пробками скляні флакони, додатково закриті металевими ковпачками.

8. При будь-якому температурному режимі транспортування інфекційного матеріалу категорії А первинна ємність або вторинна тара повинні витримувати перепад тиску щонайменше 95 кПа (0,95 бар) та зміни температури в діапазоні від -40 C° до $+55\text{ C}^{\circ}$.

9. На зовнішній тарі наявне маркування з інформацією про вміст вантажу і характер небезпечного матеріалу, а також про дотриманні стандарти упаковки.

10. Усі маркування на зовнішній тарі розташовуються таким чином, щоб їх було добре видно і щоб одні маркувальні знаки не були заклеєні іншими етикетками.

11. На зовнішній тарі розміщується така інформація, яка застосовується як для внутрішніх так і для міжнародних перевезень:

1) найменування та адреса суб'єкта господарювання, власне ім'я та прізвище працівника, який безпосередньо здійснює відправку вантажу (відповідальна особа);

2) номер телефону відповідальної особи;

3) найменування та адреса суб'єкта господарювання – одержувача вантажу, а також власне ім'я та прізвище його працівника, який безпосередньо буде здійснювати одержання вантажу (за наявності);

4) номер ООН та належне відвантажувальне найменування (відповідно, UN 2814 «ІНФЕКЦІЙНІ МАТЕРІАЛИ, НЕБЕЗПЕЧНІ ДЛЯ ЛЮДЕЙ»), що вказується під маркувальним знаком «ІНФЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ»;

5) вимоги до температури зберігання;

6) при використанні сухого льоду або рідкого азоту: технічна назва холодоагенту, відповідний номер ООН (UN 1845) та кількість нетто (кілограм, літрів);

7) маркувальні знаки, що попереджують про небезпеку та використовуються для інфекційних матеріалів категорії А (додаток 11 до цього Порядку).

12. Для здійснення міжнародних перевезень інфекційного матеріалу категорії А необхідні такі супровідні документи:

1) Декларація вантажовідправника щодо небезпечних вантажів, яка заповнюється англійською мовою розбірливо та без скорочень. Приклад заповнення наведено у додатку 12 до цього Порядку;

2) пакувальний лист/рахунок, який включає адресу отримувача, кількість упаковок, деталі вмісту, вагу та вартість (для митних цілей вказується мінімальна вартість, якщо вантаж постачається безкоштовно);

3) транспортна накладна;

4) погодження маршруту руху транспортного засобу під час дорожнього перевезення небезпечних вантажів з Національною поліцією України відповідно до Порядку погодження та оформлення маршруту руху транспортного засобу під час дорожнього перевезення небезпечних вантажів затвердженого наказом Міністерства внутрішніх справ України від 04 серпня 2018 року № 656, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 вересня 2018 року за № 1043/32495;

5) детальний опис вмісту, який розміщується між вторинною та зовнішньою тарами, якщо інформація про те, які інфекційні матеріали транспортуються відсутня, але передбачається, що вони відповідають критеріям для включення в категорію А та маркуванню кодом UN 2814 чи UN 2900, необхідно вказати «імовірно інфекційні матеріали категорії А».

13. Для здійснення перевезень інфекційного матеріалу категорії А на території України необхідні такі супровідні документи:

1) пакувальний лист/рахунок, який вклучає адресу отримувача, кількість упаковок, деталі вмісту, вагу та вартість;

2) транспортна накладна;

3) погодження маршруту руху транспортного засобу під час дорожнього перевезення небезпечних вантажів з Національною поліцією України відповідно до Порядку погодження та оформлення маршруту руху транспортного засобу під час дорожнього перевезення небезпечних вантажів, затвердженого наказом Міністерства внутрішніх справ України від 04 вересня 2018 року № 656, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 вересня 2018 року № 1043/32495;

4) детальний опис вмісту, який розміщується між вторинною та зовнішньою тарами. Якщо інформація про те, які інфекційні матеріали транспортуються, відсутня, необхідно вказати «імовірно інфекційні матеріали категорії А».

VI. Вимоги до пакування, маркування та супровідної документації інфекційного матеріалу категорії В

1. Інфекційний матеріал категорії В, позначений під номерами UN 3373, транспортується за умов потрійного пакування, що відповідає специфікації підкласу 6.2 ООН та вимогам цього Порядку. Зразок пакування інфекційного матеріалу категорії небезпеки В наведено в додатку 8 до цього Порядку.

2. Первинна ємність з інфекційним матеріалом категорії В розміщується у вторинну тару таким чином, щоб при транспортуванні виключити можливість їх витоку у вторинну тару. Первинна ємність або вторинна тара повинні витримувати перепад тиску щонайменше 95 кПа (0,95 бар) та зміни температури в діапазоні від -40 C° до $+55\text{ C}^{\circ}$. Вторинна тара розміщується у зовнішню тару з використанням амортизуючого матеріалу. Вторинна та/або зовнішня тара мають бути виготовлені з жорсткого матеріалу. Для здійснення міжнародних перевезень обов'язковим є застосування жорсткої зовнішньої тари.

3. При транспортуванні рідких інфекційних матеріалів категорії В первинна ємність та вторинна тара мають бути герметичні. Між первинною ємністю та вторинною тарою розташовується абсорбуючий матеріал у кількості, достатній для поглинання всього вмісту. Якщо в одній вторинній тарі знаходяться декілька первинних ємностей, в такому випадку кожна первинна

смність обгортається окремо або розділяється в окремі вторинні тари, щоб унеможливити контакт між ними.

4. При транспортуванні інфекційного матеріалу категорії В в охолодженому чи замороженому вигляді, звичайний лід, сухий лід та інші охолоджуючі елементи розташовуються навколо вторинної тари (вторинних тар) або всередині зовнішньої тари. Для недопущення зміщення вторинної тари (вторинних тар) після розтанення звичайного льоду чи випаровування сухого льоду, застосовуються внутрішні кріплення. При використанні сухого льоду, зовнішня тара обладнується таким чином, щоб забезпечити вихід газоподібного двоокису вуглецю (вуглекислого газу), що випаровується. Первинна смність та вторинна тара мають зберігати свою цілісність при температурі використовуваної охолоджувальної речовини.

5. Інфекційний матеріал категорії В, що транспортується в рідкому азоті, розміщується у первинну смність виготовлену з пластмаси, яка здатна витримати дуже низьку температуру. Первинна смність та вторинна тара мають зберігати свою цілісність при температурі рідкого азоту.

6. На зовнішній тарі розміщується маркування з інформацією про вміст вантажу і характер небезпечного матеріалу. Інформація щодо дотримання стандартів упаковки (випробування упаковки) не потрібна.

7. Усі маркування на зовнішній тарі розташовуються таким чином, щоб їх було добре видно і щоб одні маркувальні знаки не були закреслені іншими етикетками.

8. Для здійснення міжнародних перевезень зовнішня тара має містити таку інформацію:

1) найменування та адреса суб'єкта господарювання, власне ім'я та прізвище працівника, який безпосередньо здійснює відправку вантажу (відповідальна особа);

2) номер телефону відповідальної особи;

3) найменування та адреса суб'єкта господарювання – одержувача вантажу, а також власне ім'я та прізвище його працівника, який безпосередньо буде здійснювати одержання вантажу (за наявності);

4) точне найменування вантажу («БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ, КАТЕГОРІЯ В»), яке вказується поруч з маркувальним знаком «БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ, КАТЕГОРІЯ В» (для міжнародних перевезень);

5) вимоги до температури зберігання;

б) маркувальні знаки, що попереджують про небезпеку та використовуються для інфекційних матеріалів категорії В, які використовуються для міжнародних перевезень (додаток 11 до цього Порядку).

9. Для здійснення перевезень по території України вимоги зазначені у пункті 8 розділу VI цього Порядку не використовуються.

10. При транспортуванні інфекційного матеріалу категорії В за межами України необхідні такі супровідні документи:

1) пакувальний лист/рахунок, який включає адресу отримувача та відправника, кількість упаковок, вагу, вартість. Якщо доставка вантажу здійснюється безкоштовно, в такому випадку зазначається «не має комерційної цінності»;

2) декларація на імпорт та/або експорт (у разі необхідності).

VII. Забезпечення умов безпеки у разі виникнення аварійних ситуацій при транспортуванні інфекційних матеріалів

1. Персонал суб'єкта господарювання, який здійснює транспортування інфекційного матеріалу, проходить навчання з метою недопущення виникнення аварійної ситуації з вивільненням у навколишнє природне середовище інфекційного матеріалу.

2. Для ліквідації аварійної ситуації на території України персонал суб'єкта господарювання має вміти проводити такі процедури:

1) надягти рукавички та захисний одяг, в тому числі при необхідності захисний щиток або окуляри для захисту очей;

2) накрити вивільнений інфекційний матеріал шматком тканини або паперовим рушником для унеможливлення подальшого розповсюдження інфекційного матеріалу;

3) налити на тканину або паперовий рушник відповідний дезінфікуючий засіб для того щоб повністю покрити ділянку ураження та навколишню область (зазвичай використовують 5% розчину гіпохлориту натрію);

4) наливати дезінфікуючий розчин слід концентричними колами, починаючи із зовнішньої зони матеріалів, що пролилися та поступово наближаючись до центру ураженої ділянки;

5) приблизно через 30 хвилин необхідно видалити всі матеріали. Якщо є уламки скляного посуду або інші гострі уламки, збирати їх необхідно за

допомогою совка для сміття чи щільного картону і помістити в міцний контейнер для сміття;

6) надати постраждалій особі першу допомогу, в тому числі промити та продезінфікувати уражену ділянку тіла (при необхідності повторити процедуру 2 – 5 разів);

7) помістити контаміновані матеріали в герметичний міцний контейнер для сміття;

8) після завершення дезінфекції необхідно повідомити про випадок та прийняті міри головну експертну установу у сфері громадського здоров'я та Держпродспоживслужбу (у разі виникнення аварійної ситуації з інфекційним матеріалом категорії А).

3. У разі виникнення аварійної ситуації при здійсненні міжнародних перевезень, вантажоодержувач сповіщає вантажовідправника про виникнення такої ситуації для прийняття подальших рішень.

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



Тетяна СКАПА

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

Паспорт біологічно патогенного агента

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

Характеристика штаму/культури

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

Додаткові дані:

17. _____

Завідувач лабораторії (ПІБ, підпис) _____

Телефон/ e-mail _____

Додаток 5
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 10 розділу II)

Акт
видалення біологічно патогенного агента III- IV групи небезпеки

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

(причина знищення)

видалено БПА _____
(№ штаму, назва культури, кількість об'єктів)

автоклавуванням _____
(режим автоклавування)

Або
інсенерація _____

(при температурі С)

Дата видалення: _____

Підпис _____

_____ (власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Підпис _____

_____ (власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Підпис _____

_____ (власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 11 розділу ІІІ)

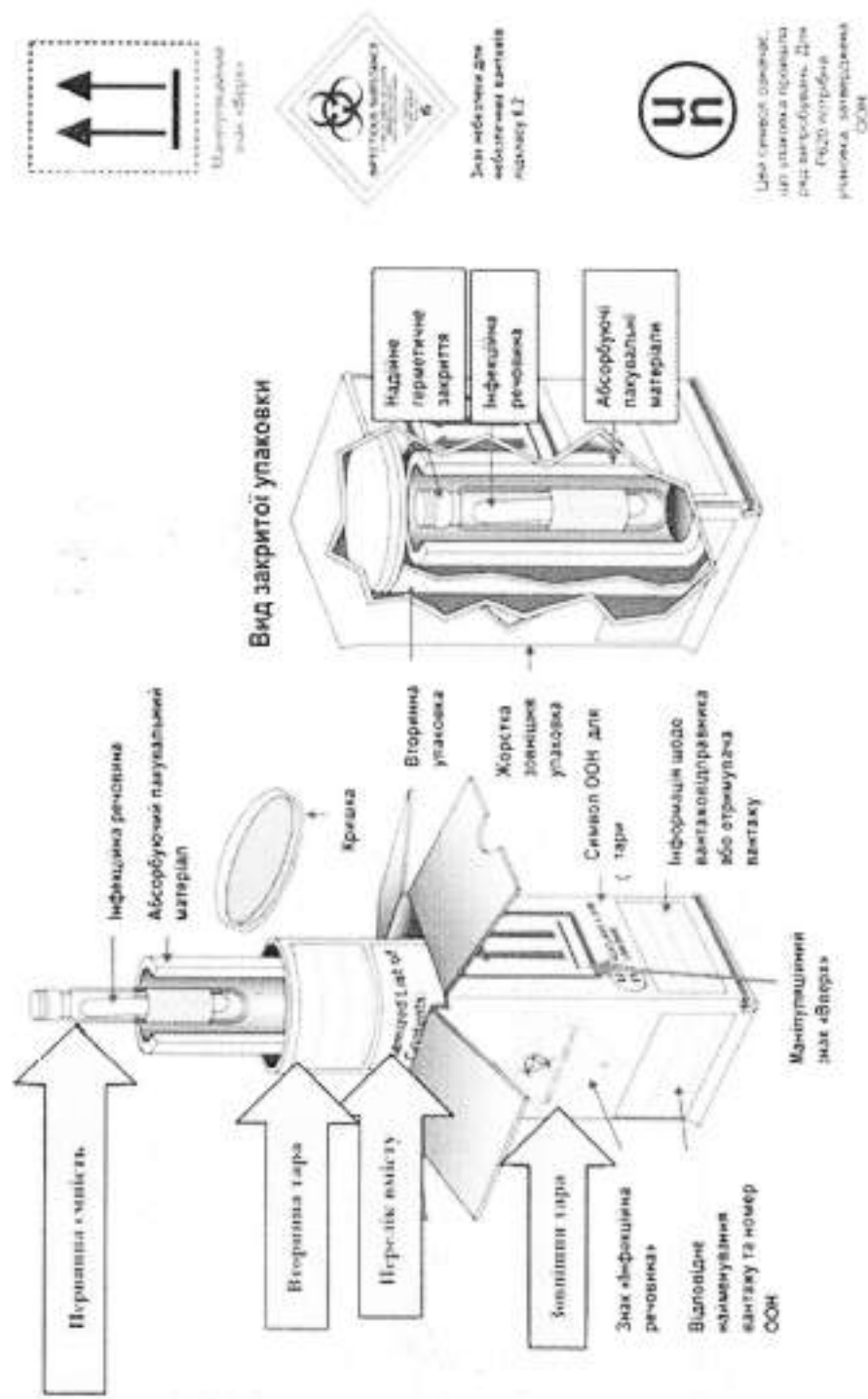
Перелік біологічно патогенних агентів для людини (категорія небезпеки А)

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

	<p><i>Monkeypox virus</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (тільки культура) <i>Nipah virus</i> <i>Omsk haemorrhagic fever virus</i> <i>Poliovirus</i> (тільки культура) <i>Rabies virus</i> (тільки культура) <i>Rickettsia prowazekii</i> (тільки культура) <i>Rickettsia rickettsii</i> (тільки культура) <i>Rift Valley fever virus</i> (тільки культура) <i>Russian spring-summer encephalitis virus</i> (тільки культура) <i>Sabia virus</i> <i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (тільки культура) <i>Tick-borne encephalitis virus</i> (тільки культура) <i>Variola virus</i> <i>Venezuelan equine encephalitis virus</i> (тільки культура) <i>West Nile virus</i> (тільки культура) <i>Yellow fever virus</i> (тільки культура) <i>Yersinia pestis</i> (тільки культура)</p>
<p>UN 2900 Інфекційний матеріал, небезпечний тільки для тварин</p>	<p><i>African swine fever virus</i> (тільки культура) <i>Avian paramyxovirus type 1 — velogenic Newcastle disease virus</i> (тільки культура) <i>Classical swine fever virus</i> (тільки культура) <i>Foot-and-mouth disease virus</i> (тільки культура) <i>Goatpox virus</i> (тільки культура) <i>Lumpy skin disease virus</i> (тільки культура) <i>Mycoplasma mycoides — contagious bovine pleuropneumonia</i> (тільки культура) <i>Peste des petits ruminants virus</i> (тільки культура) <i>Rinderpest virus</i> (тільки культура) <i>Sheep pox virus</i> (тільки культура) <i>Swine vesicular disease virus</i> (тільки культура) <i>Vesicular stomatitis virus</i> <i>Bacillus anthracis</i> (тільки культура)</p>

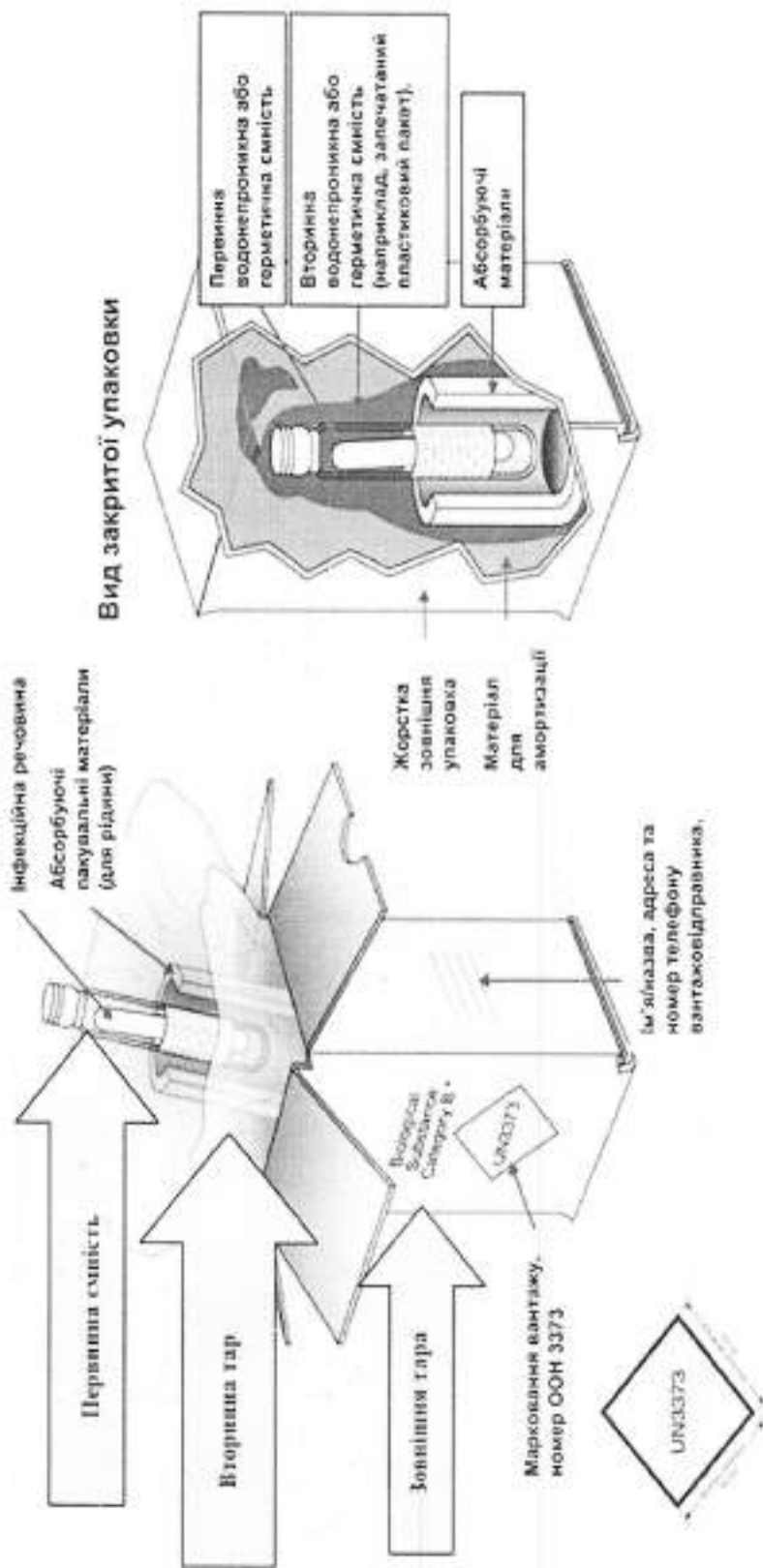
Додаток 7
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 2 розділу V)

Зразок пакування та маркування інфекційного матеріалу категорії А



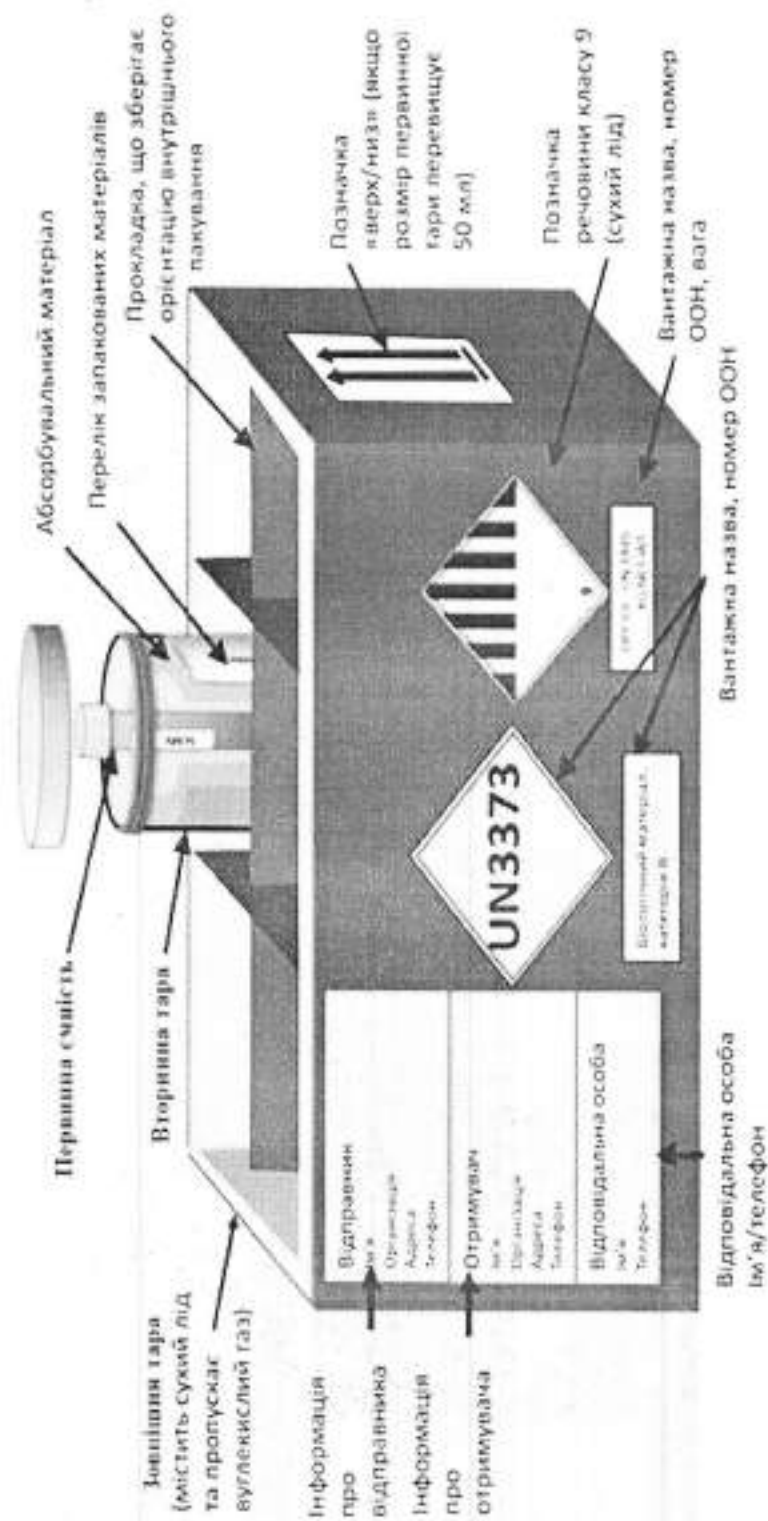
Додаток 8
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 1 розділу VI)

Зразок пакування та маркування біологічно патогенних агентів категорії небезпеки В



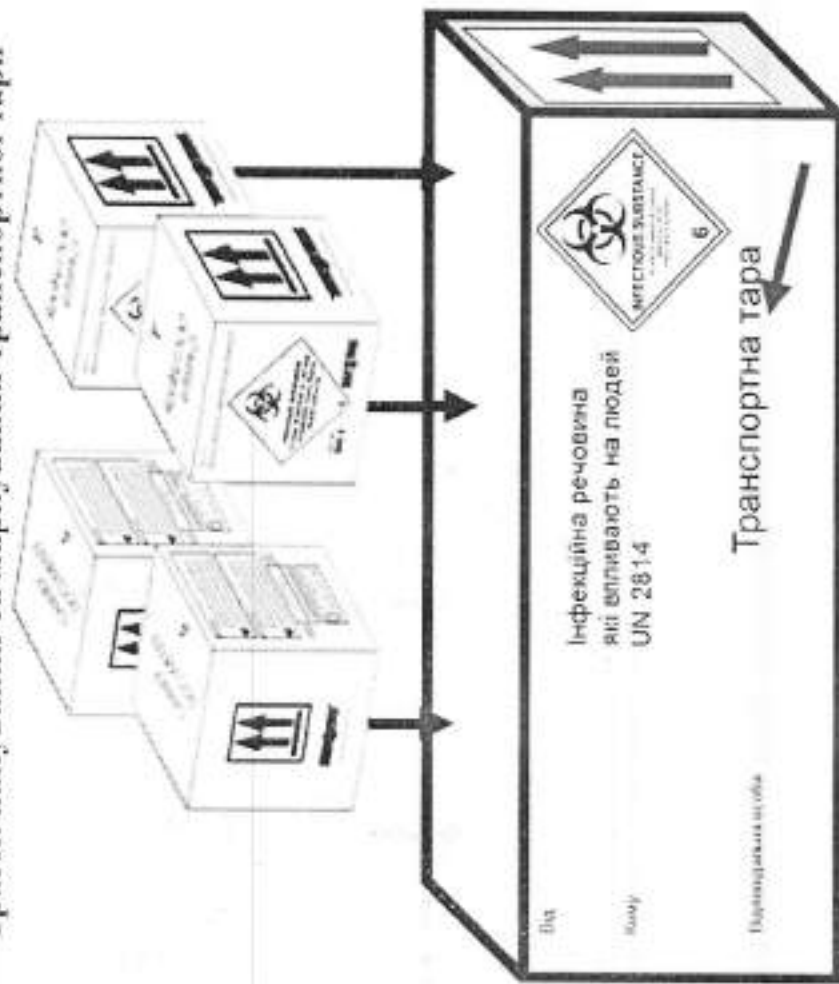
Додаток 9
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 13 розділу III)

Зразок пакування та маркування інфекційного матеріалу із застосування сухого льоду




Додаток 10
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(пункт 7 розділу IV)



Зразок пакування та маркування транспортної тари


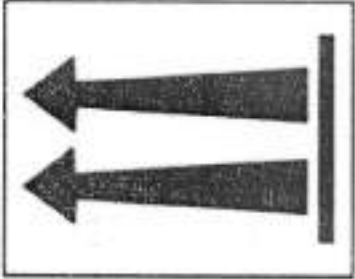




Додаток 11
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(підпункт 7 пункту 11 розділу V)



Маркувальні знаки, що попереджають про небезпеку

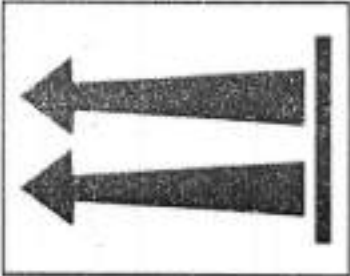
Інфекційний матеріал категорії А					
Маркувальний знак (зовнішня тара)	Найменування знаку	Застосування	Мінімальні розміри	Кількість етикеток на тарі	Колір
	«ІНФЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ»	для інфекційного матеріалу категорії А та БПА, які відповідають визначенню інфекційних матеріалів категорії А	100 мм×100 мм (для дрібних упаковок: 50 мм ×50 мм)	1	чорно-білий

	інші небезпечні матеріали	для твердого окису вуглецю (сухого льоду) (UN1845)	100 мм×100 мм (для дрібних упаковок: 50 мм ×50 мм)	1	чорно-білий
	негорючий нетоксичний газ	для матеріалу, запакованого з використанням рідкого азоту	100 мм×100 мм (для дрібних упаковок: 50 мм ×50 мм)	1	зелений та білий чи зелений та чорний

	криогенна рідина	для криогенної рідини	стандарт A7: 74 мм×105 мм	1	зелений та білий
	орієнтуюча наклейка, маніпуляційний знак «Верх»	для зазначення правильного положення кришки первинного контейнера	стандарт A7: 74 мм×105 мм	2 на протилежних сторонах	чорно-білий або червоний та білий
Інфекційний матеріал категорії B					
Маркувальний знак (зовнішня тара)	Найменування знаку	Застосування	Мінімальні розміри	Кількість етикеток на тарі	Колір

	<p>«БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ, КАТЕГОРІЯ В»</p>	<p>для інфекційного матеріалу категорії В та БПА, які відповідають визначенню інфекційних матеріалів категорії В</p>	<p>50 мм ×50 мм</p>	<p>1</p>	<p>не регламентований; чорно-білий</p>
	<p>інші небезпечні матеріали</p>	<p>для твердого окису вуглецю (сухого льоду) (UN1845)</p>	<p>100 мм×100 мм (для дрібних упаковок: 50 мм ×50 мм)</p>	<p>1</p>	<p>чорно-білий</p>

	негорючий нетоксичний газ	для матеріалу, запованого з використанням рідкого азоту	100 мм×100 мм (для дрібних упаковок: 50 мм ×50 мм)	1	зелений та білий чи зелений та чорний
	кріогенна рідина	для кріогенної рідини	стандарт А7: 74 мм×105 мм	1	зелений та білий

	орієнтуюча наклейка, маніпуляційний знак «Верх»	для зазначення правильного положення кришки первинного контейнера	стандарт А7: 74 мм×105 мм	2 на протилежних сторонах	чорно-білий або червоний та білий
---	--	--	---------------------------------	---------------------------------	---

Додаток 12
до Порядку обліку, зберігання,
транспортування біологічно патогенних агентів
(підпункт 1 пункту 12 розділу V)

Приклад заповненої Декларації вантажовідправника щодо небезпечних вантажів

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS				(Provide at least three copies to the airline.)		
Shipper		Air Waybill No: Page of Pages: Shipper's Reference Number:				
Complinee						
Two completed and signed copies of the Declaration must be handed to the operator.		WARNING				
TRANSPORT DETAILS The shipper is liable for labeling prescribed by IATA rules (see applicable). Airport of Departure: _____ Airport of Destination: _____ Shipment type: <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Retail <input checked="" type="checkbox"/> AAA		Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.				
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
Dangerous Goods Identification				Quantity and type of packaging	Packing mt.	Authorization
UN No.	Proper Shipping Name	Hazard Class	Pkg. Group			
UN 2814	infectious Substance Affecting Humans (HIV Culture)	6.2		5 ml	620	
UN 1845	Dry Ice	9		2 Kg	954	
				All packed in one floorboard box Overpack used Total weight 5 Kg		
Additional Handling Information For Chemical Emergency: Spill, Leak, Fire, Exposure or Accident, Call CHEMTREC Day or Night. Domestic North America: 1-800-424-9300. International: Call 1-703-527-6867 (toll-free calls accepted). Emergency Telephone Number: 1-800-424-9300						
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labeled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable International and National Governmental Regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.					Name/Title of Signatory: Place and Date: Signature: 	
FOR HAZARDOUS MATERIALS: SHIPMENT ACCEPTABLE FOR TRANSPORT. IF THIS SHIPMENT CONTAINS INDIAGNOSTIC MATERIAL, RETURN TO THE INCORPORATED TO RESEARCH MEDICAL DIAGNOSIS (RIM) (001/0000)						

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

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

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

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про перевезення небезпечних вантажів»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про охорону праці»;

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Підвищення стандартів безпеки при поводженні із біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів із біологічної безпеки, дотриманню вимог законодавства у сфері санітарно-біологічного благополуччя населення лабораторіями мікробіологічного профілю при їх роботі з біологічно патогенними агентами.

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

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою встановлення єдиних уніфікованих механізмів обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів в межах території України, міжнародних перевезень з території України на територію іноземної держави, з території іноземної держави на територію України, транзитом через територію України, та спрямований на недопущення порушення правил поводження з біологічними патогенними агентами. З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон) запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься біологічна безпека. Відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 20 статті 8 Закону повноважень Міністерства охорони здоров'я України у сфері громадського здоров'я входить затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів.

Проєкт акта враховує рекомендації міжнародних спільнот: Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (World Organization for Animal Health, OIE) щодо поводження з біологічними зразками (Chapter 1.1.4 Biosafety and Biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities); Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, ратифікованої Законом № 187-XIV від 16 жовтня 1998 року,

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

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

Причини виникнення проблеми:

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

Підтвердження важливості проблеми:

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

Показники існування та масштабу проблеми

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

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

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Відсутність ринкових механізмів врегулювання питань біологічної безпеки.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

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

II. Цілі державного регулювання

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

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження ситуації, яка існує на цей час.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу . Забезпечує виконання вимог абзацу шістнадцятого пункту 20 частини першої статті 8 Закону та актуалізацію законодавства та унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами, встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких функціонують лабораторії мікробіологічного профілю, правил поводження з біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів біологічної безпеки, недопущенню виникнення надзвичайних ситуацій при проведенні робіт із біологічно патогенними агентами.
Альтернатива 3	Адаптація європейського законодавства що регулює питання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

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

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

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

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

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

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

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

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

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

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

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.

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

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

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

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

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

Суб'єкти

господарювання:

Витрати: Витрати

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

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

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

спеціального навчання.	ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо навчання таких осіб поводженню з біологічними патогенними агентами.
Громадяни:	
Впровадження ефективного механізму регулювання сфери навчання працівників, задіяних в роботі з біологічними патогенними агентами та ліквідації цих аварій щодо правильного поводження з біологічними патогенними агентами, поширення та актуалізація знань про безпечну роботу з біологічними патогенними агентами та при ліквідації аварій з такими агентами.	Суб'єкти господарювання: Витрати: Витрати пов'язані із

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

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

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

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

- Стандартизація вимог до транспортування біологічних агентів

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта:

безстроково

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії регуляторного акта повинен:

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

Таким чином строк дії даного нормативно-правового акта не обмежений у часі. Зміна строку дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується

проект.

Проект акта набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем його

опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

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

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

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта:

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

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта:

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

Метод проведення відстеження результативності:

Статистичний

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

Згідно з Додатком 4
до Методики проведення аналізу впливу
регуляторного акта

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

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

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

			м нових вимог регулювання, а саме ознайомлення з новими вимогами регулювання та перелаштування бізнес-процесів – 1 год, додаткові витрати на ведення документації - відсутні.
--	--	--	---

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

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

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

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

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

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	615		
8	Сумарно, гривень	0	X	0

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 годину робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати(згідно з Законом України «Про «Державний бюджет на 2024 рік», 1 година 42,6 гривень	0	42,6
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 годину робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати(згідно з Законом України «Про	0	42,6

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

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і мікропідприємництва

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

не передбачено

Процедура регулювання суб'єктів малого і мікропідприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що надають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
Поточний контроль за суб'єктом	0	0	0	0	0

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

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

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

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

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

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	не передбачено

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

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

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

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

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

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

6. Узагальнений висновок

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

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

 **Віктор ЛЯШКО**

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

26-04/42989/2-24 від 14.11.2024 р.

Про повторне надання Рішення про погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів»

Підписано: **Кутів Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України
26-04/42989/2-24 від 14.11.2024
Кутів Ігор Володимирович



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ
про погодження проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 24.01.2024 № 26-04/3397/2-24, від 19.02.2024 № 26-04/7397/2-24 та від 11.03.2024 № 26-04/10871/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу, доопрацьованого в робочому порядку, на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів».

Голова

Олексій КУЧЕР

Ірина ЯРОШЕНКО 239 76 08



Державна регуляторна служба України
РІШЕННЯ № 78 від 14.03.2024
Підписав: Кучер Олексій Володимирович
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100
Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

Головна → Документи → Громадське обговорення

Громадське обговорення

Від

Оберіть дату

По

Оберіть дату

Знайти

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

3 вересня 2024