



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України 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 14.08.2024 №312.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу в **п'ятиденний термін.**

Додатки:

1. Проект наказу з додатками на – 8 арк..
2. Пояснювальна записка на – 4 арк.
3. Довідка Аквіс на – 1 арк.
4. АРВ на – 25 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на – 1 арк.
6. Рішення про погодження проекту регуляторного акту на 1 арк.

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

**Ігор КУЗІН**

Наталія Сокурєнко  
+380637874304



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/43437/2-24 від 18.11.2024  
Підписаний КЕП Кузнєв Ігор Володимирович  
3FAA8268358E003040000075360200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/43437/2-24 від 18.11.2024





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

### **Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт**

Відповідно до частини третьої статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та 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),

### **НАКАЗУЮ :**

1. Затвердити Порядок подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт, що додається.

2. В.о. директора Департаменту громадського здоров'я (Тетяні Скапі):

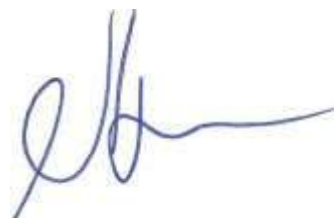
1) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 через шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні.

**Міністр**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'ВЛ' followed by a long horizontal stroke.

**Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

від \_\_\_\_\_

**Порядок подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я  
України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з  
біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру подання повідомлення суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи або мають намір здійснювати роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я, до Міністерства охорони здоров'я України про початок проведення таких робіт (далі – повідомлення) та вимоги до нього.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

робота з біологічними агентами – вид діяльності з виділення, ідентифікації, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передачі, використання, захоронення, знищення, утилізації та інших дій щодо біологічних агентів і продуктів біотехнологій та відходів діяльності після роботи з ними.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях наведених у Законах України “Про систему громадського здоров'я”, “Про захист населення від інфекційних хвороб” та інших нормативно-правових актів.

3. Дія цього Порядку поширюється на суб'єкти господарювання в сфері охорони здоров'я не залежно від форми власності, які здійснюють або мають намір здійснювати роботи з біологічними агентами і токсинами (далі – суб'єкт господарювання).

**II. Подання повідомлення**

1. Суб'єкти господарювання зобов'язані подавати до МОЗ:

повідомлення щодо провадження діяльності із біологічними агентами і токсинами;

повідомлення про зміни у поданій інформації.

Повідомлення має бути оформлене відповідно до вимог, визначених цим Порядком, та подане у визначені цим Порядком строки та спосіб.

2. Суб'єкт господарювання, не пізніше ніж за 12 місяців, подає повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і токсинами до МОЗ за формою, відповідно до додатка 1 цього Порядку, що містить наступну інформацію про суб'єкта господарювання:

- 1) найменування закладу, підприємства, установи, організації;
- 2) юридична адреса закладу, підприємства, установи, організації;
- 3) юридична адреса/адреси провадження робіт з біологічними агентами і токсинами;
- 4) ідентифікаційний код Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України (далі – ЄДРПОУ);
- 5) назва біологічних агентів та/або токсинів, група за ступенем небезпеки (1-4 група), зазначених у додатку 1 до Порядку ведення обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, затвердженого наказом МОЗ від 30 липня 2020 року № 1726, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1332/35615, з якими суб'єкт господарювання має намір або проводить роботи;
- 6) вид робіт (виділення, ідентифікація, виробництво, зберігання, колекціонування або інші дії щодо біологічних агентів) що будуть проводитись з біологічними агентами та/або токсинами, вказаними у повідомленні, та обґрунтування необхідності їх проведення;
- 7) відомості про ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- 8) адреса електронної пошти та поштова адреса для отримання інформації у разі виявлення в повідомленні недостовірної інформації або невідповідностей вимогам Порядку.
- 9) дата підписання повідомлення;
- 10) підпис керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи.

Повідомлення подається державною мовою у паперовій або у електронній формі. Скановані копії документів мають бути придатні для сприйняття їх змісту.

3. Повідомлення у паперовій формі подається суб'єктом господарювання особисто або поштовим відправленням, цінним листом з описом вкладення, оформлене відповідно до вимог цього Порядку, на поштову адресу МОЗ.

4. Повідомлення в електронній формі подається суб'єктом господарювання на електронну адресу МОЗ відповідно до вимог цього Порядку.

5. Реєстрація повідомлень про початок робіт з біологічними агентами і токсинами проводиться на підставі інформації поданої суб'єктом господарювання в паперовій або електронній формі за встановленою формою та в порядку черговості їх надходження.

6. МОЗ реєструє повідомлення протягом п'яти робочих днів з дня отримання повідомлення та інформує суб'єкта господарювання у паперовій (поштовим відправленням) або в електронній формі (на електронну адресу) про підтвердження отримання повідомлення від суб'єкта господарювання або повертає повідомлення у разі надання недостовірної/неповної інформації із зазначенням причини повернення.

### **III. Ведення та оприлюднення переліку повідомлень**

1. Ведення переліку повідомлень здійснюється МОЗ в електронній формі з використанням власної матеріально-технічної бази шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті, а також у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

2. Перелік повідомлень ведеться згідно з формою, визначеною у додатку 2 до цього Порядку.

3. Внесення відомостей до Переліку повідомлень здійснюється МОЗ безоплатно протягом десяти робочих днів після отримання Повідомлення. У формі відкритих даних перелік повідомлень оновлюється на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних щомісяця.

4. МОЗ забезпечує безперервний та безоплатний доступ до Переліку на своєму офіційному вебсайті.

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



**Тетяна СКАПА**

Додаток 1 до Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт (пункт 2 розділу II)

**Повідомлення  
про початок робіт із біологічними агентами і токсинами**

Інформація про суб'єкта господарювання, які здійснюють або мають намір здійснювати роботи з біологічно патогенними агентами і токсинами

Ідентифікатор	Ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – код ЄДРПОУ). Наприклад: 01234567	
Найменування	Назва відповідно до коду ЄДРПОУ або установчих документів. Наприклад: Товариство з обмеженою відповідальністю «Світанок»	
Код АТУ населеного пункту	Вказується код 4 або 5 рівня (за наявності) Кодифікатора адміністративно-територіального устрою, відповідно до реформи адміністративно-територіального устрою, проведеної в 2020 році. Наприклад: UA32060110010087428	
Країна	Назва країни. У колонці має бути зазначено: Україна	
Регіон	Назва області або Автономна Республіка Крим, місто Київ, місто Севастополь Наприклад: Полтавська область	
Район	Назва адміністративного району. Наприклад: Бориспільський район. Якщо районний поділ відсутній,	

	вказати: null	
Територіальна громада	Назва територіальної громади. Наприклад: Згурівська. У разі відсутності вказати: null	
Населений пункт	Назва населеного пункту без слів “місто”, “м.”, “с.”. Наприклад: Дрогобич	
Вулиця	Тип та назва вулиці або іншого топоніму, на якому знаходиться адреса: проспект, бульвар, набережна, майдан. Наприклад: вул.Харківська	
Номер будівлі	Номер будівлі. Номер може включати числа та літери. Наприклад: 15-А	
Поштовий індекс	П’ятизначний поштовий індекс адреси. Наприклад: 71890	
ПІБ відповідальної особи	Прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) посадової особи/працівника. Наприклад: Ковальчук Андрій Іванович	
Телефон	Номер телефону має починатися з +380, включати код населеного пункту або оператора та телефонний номер (12 цифр, без пробілів і дужок). Наприклад: +380123456789. У випадку кількох номерів телефону розділити значення комою.	
Адреса електронної пошти	Адреса електронної адреси особи, що займає посаду або виконує обов’язки. Наприклад: example@example.gov.ua	



Назва біологічно патогенного агента та/або токсина	Назва біологічно патогенного агента та/або токсина. Наприклад: Ботулінічний токсин типу А	
Група за ступенем небезпеки	Група за ступенем небезпеки (1-4 група), зазначених у додатку 1 до Порядку ведення обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, затвердженого наказом МОЗ від 30 липня 2020 року № 1726, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1332/35615, з якими суб'єкт господарювання має намір проводити роботи.	
Вид робіт	Вид здійснюваних робіт. Наприклад: виділення, ідентифікація, виробництво, зберігання, колекціонування або інші дії щодо біологічних агентів.	
Серія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	Серія ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Наприклад: АВ. У разі відсутності вказати: null	
Номер ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	Номер ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики. Наприклад: 12345. У разі відсутності вказати: null.	
Дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	Дата видачі ліцензії у форматі ISO 8601 (rrrr-мм-дд). Наприклад: 2019-05-30	

Дата підписання повідомлення	Дата підписання повідомлення у форматі ISO 8601 (рррр-мм-дд). Наприклад: 2019-05-30	
------------------------------	--	--

Достовірність наданої інформації підтверджую.

\_\_\_\_\_  
(підпис керівника суб'єкта  
господарювання або  
уповноваженої ним особи)

\_\_\_\_\_  
(ПІБ керівника суб'єкта господарювання  
або уповноваженої ним особи)

МП (за наявності)

\_\_\_\_\_

Додаток 2 до Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт (пункт 2 розділу III)

**Перелік повідомлень**

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	КОД ЄДРПОУ або ідентифікаційний номер	Місцезнаходження суб'єкта господарювання (код АТУ населеного пункту, країна, регіон, район, територіальна громада, населений пункт, вулиця, номер будівлі, індекс)	Контактні дані відповідальної особи (ПІБ, телефон, адреса електронної пошти)	Назва біологічно патогенного агента та токсина (група за ступенем небезпеки, вид робіт)	Серія та номер, дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практик,	Дата подання повідомлення

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт»**

#### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт» (далі – проєкт акта) розроблено з метою виконання частини третьої статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я», якою встановлено, що суб'єкти господарювання, що здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами, повинні повідомляти про початок таких робіт перед їх проведенням у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблений на виконання частини третьої статті 35 Закону України від 6 вересня 2022 № 2573-ІХ «Про систему громадського здоров'я», доручення Прем'єр-міністра України Д. Шмигала від 21.10.2022 № 26615/1/1-22 до Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону, та згідно з пунктом 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).

Правове регулювання, запропоноване проєктом акта, на даний час відсутнє.

#### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок повідомлення про початок робіт із біологічними агентами і токсинами.

#### **4. Правові аспекти**

У сфері правовідносин, яких стосуються положення проєкту акта, діють наступні нормативно-правові акти:

- Основи законодавства України про охорону здоров'я;
- Закон України «Про систему громадського здоров'я»;
- Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не має впливу на надходження чи витрати з Державного бюджету України та/або з 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 чи відповідними органами місцевого самоврядування, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери, а отже не потребує погодження з Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання його на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій. Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання 3 національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Положення проєкту акта враховують вимоги Директиви Європейського парламенту і Ради ЄС 2000/54 щодо захисту працівників від ризиків, пов'язаних з дією біологічних речовин на робочому місці.

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ознаки порушення 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, стосуються інших ризиків та обмежень, які можуть виникнути під час реалізації акта. Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

## 8. Прогноз результатів

Проєкт акта впливатиме на ринкове середовище, оскільки зобов'язує суб'єктів господарювання перед виконанням певних видів робіт подавати письмове повідомлення Міністерству охорони здоров'я України. Проєктом акта визначається чіткий перелік відомостей, які мають бути додані до відповідного повідомлення, спосіб його подання та наслідки недотримання вимог Порядку.

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

Проєкт акта матиме позитивний вплив на інтереси громадян та держави, а також на громадське здоров'я.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Отримання своєчасної та повної інформації про проведення на території України робіт з біологічними агентами та токсинами; запровадження механізму недопущення проведення таких робіт суб'єктами господарювання, які не здатні забезпечити їх безпеку.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження чіткого, прозорого та необтяжливо для суб'єкта

		господарювання, що має намір проводити роботи з біологічними агентами та токсинами, алгоритму виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я».
Громадяни	Позитивний	Мінімізація ризиків виникнення пов'язаних з некваліфікованим поводженням із біологічними агентами та токсинами ситуацій, небезпечних для життя і здоров'я громадян.

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024р.



**Віктор ЛЯШКО**

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку повідомлення про початок робіт із**  
**біологічними агентами і токсинами»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) «Про затвердження Порядку повідомлення про початок робіт із біологічними агентами і токсинами» (далі – проєкт акта) розроблено з метою виконання частини третьої статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я», якою встановлено, що суб'єкти господарювання, що здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами, повинні повідомляти про початок таких робіт перед їх проведенням у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарноепідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься біологічна безпека.

Прийняття проєкту акта обумовлено необхідністю сформувати та впорядкувати суб'єктів господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я, з метою протидії проявів біотероризму, захисту населення від безконтрольного та протиправного розповсюдження генетично модифікованих організмів, збереження здорового та безпечного навколишнього середовища, підвищення матеріально-технічного забезпечення лабораторій, науково-дослідних установ.

Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали порядок повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і токсинами установами, організаціями та підприємствами, діяльність яких пов'язана з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я.

Встановлення єдиних, зрозумілих правил для всіх суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я, впливатиме на ринкове середовище, оскільки зобов'язує суб'єктів господарювання перед виконанням певних видів робіт подавати письмове повідомлення Міністерству охорони здоров'я України. Проєктом акта визначається чіткий перелік відомостей, які зазначаються в повідомленні.

Суб'єкти господарювання мають час на підготовку до початку робіт з біологічними агентами та токсинами, що дасть можливість підготуватися, так як повідомлення про початок робіт подається до МОЗ не пізніше ніж за 12 місяців.

У разі неприйняття акта суб'єкти господарювання при роботі з біологічними агентами та токсинами можуть недобросовісно виконувати такі роботи оскільки не ведеться упорядкування таких суб'єктів господарювання.



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

Проєкт акта матиме позитивний вплив на інтереси громадян та держави, а також на громадське здоров'я.

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

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

**II. Цілі державного регулювання**

Прийняття проєкту акту забезпечить реалізацію положень частини третьої статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я», якою встановлено, що суб'єкти господарювання, що здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами, повинні повідомляти про початок таких робіт перед їх проведенням у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

**Основними цілями державного регулювання є:**

- 1) підвищення стандартів безпеки при роботі з біологічними агентами і токсинами;
- 2) досягнення обізнаності зі сторони держави про кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок робіт;
- 3) недопущення проведення таких робіт суб'єктами господарювання, які не здатні забезпечити їх безпеку;
- 4) формування у суб'єктів господарювання розуміння про відповідальність при проведенні роботи з біологічними агентами і токсинами про початок робіт;

- 5) зменшення поширення інфекційних хвороб, а отже, покращенню якості та збільшенню тривалості життя населення.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Відсутність реєстру суб'єктів господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я. Збільшення поширення інфекційних хвороб, а отже, погіршення якості життя населення. Витрати на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними агентами та токсинами.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акту	Забезпечує виконання вимог пункту 3 статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України та актуалізацію законодавства та унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами, встановлення єдиних, зрозумілих механізмів для всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я. Прийняття акта сприятиме підвищенню стандартів безпеки при роботі з біологічними агентами і токсинами; впорядкуванню суб'єктів господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я про початок проведення таких робіт; отримання своєчасної та повної інформації про проведення на території України робіт з біологічними агентами та токсинами; запровадження механізму недопущення проведення таких робіт суб'єктами господарювання, які не здатні забезпечити їх безпеку; зменшенню поширення інфекційних хвороб.

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Швидкі зміни біозагроз, які охоплюють усі рівні від локального до глобального, високу вартість підтримки її дієздатності в період між епідеміями, залучення для її створення значних матеріальних та людських ресурсів, неузгодженість окремих елементів системи та неможливість їх спільного використання, можуть вести до виникнення великих витрат на ліквідацію наслідків неправильного поводження із біологічними агентами та токсинами.
Альтернатива 2	Отримання своєчасної та повної інформації про проведення на території України робіт з біологічними агентами та токсинами; запровадження механізму недопущення проведення таких робіт суб'єктами господарювання, які не здатні забезпечити їх безпеку; підвищення стандартів безпеки при роботі з біологічними агентами і токсинами.	Ведення переліку повідомлень в електронному вигляді з використанням матеріально-технічної бази шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України. Витрати в межах бюджетних асигнувань.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Нічого не змінюється	Витрати пов'язані із поширенням інфекційних хвороб, а отже, погіршенням якості та зменшенням тривалості життя населення.
Альтернатива 2	Мінімізація ризиків виникнення пов'язаних з некваліфікованим поведженням із біологічними агентами та токсинами ситуацій, небезпечних для життя і здоров'я громадян.	Прийняття проєкту акта сприятиме зниженню випадків зараження небезпечними хворобами, зменшенню навантаження на систему охорони здоров'я, зменшенню витрат на лікування та лікарняні та підвищення продуктивності праці завдяки меншій кількості хворих.

## 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	16,90	6,40	100

\*Дані про кількість суб'єктів господарювання отримані з Ліцензійного реєстру МОЗ України

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні витрати на створення повідомлення про початок робіт з біологічними агентами та токсинами.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані

		неправильними діями працівників, задіяних в роботі з біологічними агентами та токсинами.
Альтернатива 2	Впровадження чіткого, прозорого та необтяжливого механізму подання повідомлення про початок робіт для суб'єкта господарювання, що має намір проводити роботи з біологічними агентами та токсинами, алгоритму виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я».	Часові та фінансові витрати на оформлення і подання повідомлення (до 30 хвилин) та витрати на канцтовари.

#### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати складають 87,48 гривень

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

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту акту дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Перенести інформацію з альтернатив розділу III

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<b>Для держави:</b> Відсутні	<b>Для всіх категорій:</b> Витрати на подолання наслідків неправильного поводження або аварій з під час проведення робіт з біологічними	Вказана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
	<b>Для громадян:</b> Відсутні.		
	<b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні витрати на створення повідомлення про		

	початок робіт з біологічними агентами та токсинами.	агентами та токсинами	
--	---	-----------------------	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Для держави:</b> Отримання своєчасної та повної інформації про проведення на території України робіт з біологічними агентами та токсинами; запровадження механізму недопущення проведення таких робіт суб'єктами господарювання, які не здатні забезпечити їх безпеку.</p>	<p><b>Для держави:</b> Ведення переліку повідомлень в електронному вигляді з використанням матеріально-технічної бази шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог Закону України «Про громадське здоров'я» та забезпечить безпеку від негативного впливу біологічних патогенних агентів на людей та довкілля при роботі з біологічними агентами та токсинами.
	<p><b>Для громадян:</b> Мінімізація ризиків виникнення пов'язаних з некваліфікованим поведінням із біологічними агентами та токсинами ситуацій, небезпечних для</p>	<p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p>	

	життя і здоров'я громадян.		
	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  Впровадження чіткого, прозорого та необтяжливо механізму подання повідомлення про початок робіт для суб'єкта господарювання, що має намір проводити роботи з біологічними агентами та токсинами, алгоритму виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я».</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  Часові витрати на оформлення і подання повідомлення (до 30 хвилин) та витрати на канцтовари</p>	

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі I Аналізу.	Ризики відсутні.



Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги законодавства та сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Ризики відсутні.
-------------------	---	------------------

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проекту наказу:

- проектом наказу пропонується затвердити Порядок повідомлення суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок робіт;

- проект акта передбачає визначає механізм подання суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи або мають намір здійснювати роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Заходи, які необхідно здійснити МОЗ

реєстрація повідомлень про початок робіт з біологічними агентами і токсинами та інформування суб'єктів про підтвердження отримання; ведення переліку повідомлень.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомлення з вимогами регулювання; подання повідомлення про початок проведення робіт з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Ризику впливу інших зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

## 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 передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Проєкт наказу набирає чинності через шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні..

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

Показниками результативності регуляторного акта є:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – надходжень не передбачається;
- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 2639 суб'єктів господарювання;
- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1,5 години, 107,48 гривень.
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – середній, проєкт розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

- кількість поданих повідомлень суб'єктами господарювання про початок проведення робіт з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я;
- кількість зареєстрованих повідомлень суб'єктів господарювання про початок проведення робіт з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я;
- кількість повернутих повідомлень суб'єктів господарювання про початок проведення робіт з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я.

### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься 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.

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.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » 2024 р.

**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	0	X
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	X	X
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	X	X
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	X	X
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	X	X
6	Витрати на оборотні активи (канцелярські товари тощо), гривень	35,48 грн	177,40
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	X	X
8	Інше (уточнити), гривень Ознайомлення з нормативно-правовим актом (1 год);	72,00 грн.; 48,00 грн.;	120,00

	Оформлення та подання повідомлення (30 хв);	24,00 грн.;	120,00 грн.;
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	107,48 грн.	297,40
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2024	2024
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	217 539,52 грн.	601 937,60

## 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	0	0	0	
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)	0		0	
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)	0	0	0	0

\* 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)	0	0	0	0

\* 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 (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0		0

## 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 25.03.2024 року по 04.04.2024 року.

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 консультації, запити до підприємців	21	На запитання до підприємців, щодо надання повідомлень про початок робіт з біологічними агентами та токсинами до Міністерства охорони здоров'я України на виконання Закону України «Про систему громадського здоров'я»

### 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 мікро підприємництва 169 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 23,3 (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				
1	<p>Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i></p>	0	0	0
2	<p>Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><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</i></p>	0	0	0
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p>	0	0	0

	<p><i>Формула:</i></p> <p><i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства</i></p>			
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><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 підприємства</i></p>	0	0	0
5	<p>Інші процедури (уточнити):</p> <p>1) Ознайомлення з нормативно-правовим актом (1 год);</p> <p>2) Канцелярські товари;</p> <p>3) Оформлення та подання повідомлення (30 хв);</p>	107,48	59,48	297,40
		48,00		
		35,48	35,48	177,40
		24,00	24,00	120,00
6	<p>Разом, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i></p>	107,48	X	297,40
7	<p>Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць</p>		615	

8	<p>Сумарно, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i></p>	66 100,20	X	182 901,00
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування				
9	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	0	0	0
10	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємства процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i></p>	0	0	0
11	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про</i></p>	0	0	0

	<p>порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу 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) X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p>			
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</p>	0	0	0
13	<p>Інші процедури (уточнити)</p>	0	0	0
14	<p>Разом, гривень</p> <p>Формула:</p> <p>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</p>	0	X	0

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0	0	0
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	0	X	0

#### 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 мікропідприємства)	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	0	0	0	0	0

у сфері регулювання					
2.Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні	0	0	0	0	0
виїзні	0	0	0	0	0
3.Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4.Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5.Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6.Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7.Інші процедури (уточнити):	0,15 хв	33,57	2639	2639	88 591,23

Ресстрація повідомлень та інформування суб'єктів про підтвердження отримання повідомлення або про відхилення отримання повідомлення					
Разом за рік	X	X	X	X	88 591,23
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	442 956,15

\* 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 піддаються 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	66 100,20	182 901,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	66 100,20	182 901,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	88 591,23	442 956,15
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	208 491,63	625 857,15

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

Процедура, що потребує корегування	Коригуючий 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	208 491,63	625 857,15
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0	0
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	208 491,63	625 857,15



## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### 1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

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

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

Проєкт 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 проєкту акта відсутні.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

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

### 5. Очікувані результати

Проєкт акта розроблено з метою сформуванню та впорядкуванню державний реєстр суб'єктів господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я з метою створення та функціонування національної системи, яка направлена на протидію проявів біотероризму.

### 6. Узагальнений висновок

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

Міністр охорони здоров'я України  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року



Віктор ЛЯШКО



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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 подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 19.04.2024 № 26-04/16689/2-24, від 20.05.2024 № 26-04/20900/2-24 та від 09.08.2024 № 26-04/31625/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу 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 подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт».

**Голова**

**Олексій КУЧЕР**

Наталія КУЧЕРУК 239 76 08



Державна регуляторна служба України  
РІШЕННЯ № 312 від 14.08.2024  
Підписав: Кучер Олексій Володимирович  
Сертифікат: 6FA97849F1B2570D0400000088690000250F0300  
Дійсний: з 12.08.2024 11:11:30 по 12.08.2025 11:11:30

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

26-04/43437/2-24 від 18.11.2024 р.

МОЗ просить повторно надати Рішення про погодження проекту наказу МОЗ «Про затвердження Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів». Зазначений проект наказу був погоджений Рішенням Державної регуляторної служби України від 14.08.2024 № 312.

Підписано: **Кутін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/43437/2-24 від 18.11.2024  
Кутін Ігор Володимирович



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



- ПРО МІНІСТЕРСТВО
- ВОЄННИЙ СТАН
- ГРОМАДЯНАМ
- МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
- ОСВІТА
- ВІСЕСЕНЕР
- ДОКУМЕНТИ**
- КОНТАКТИ
- УКР

Новини | Діяльність | Повідомлення обговорення

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ ДО ПРОЕКТУ НАКАЗУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ «ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПОРЯДКУ ПОДАВАННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ ДО МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ СУБ'ЕКТАМИ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ...»

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНАТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБИ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НЕЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ з ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА з ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СВІД

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють...»**

19 квітня 2024 5

- Проект наказу МОЗ
- АРВ
- Порядок подання повідомлення
- Додаток 1 до Порядка
- Додаток 2 до Порядка**
- Повсюднє записки
- Довідка ЄС

ПОДІЛИТИСЬ



### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи в...

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