



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

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

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання» (далі – проєкт постанови).

Проєкт постанови розроблений на виконання пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

З урахуванням зазначеного, просимо **в десятиденний строк** опрацювати та погодити проєкт постанови.

Додатки:

1. Проєкт постанови з додатками на 10 арк.
2. Пояснювальна записка з Фінансово-економічними розрахунками до проєкту на 13 арк.
3. Аквіс на 1 арк.
4. АРВ на 13 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Заступник Міністра з питань  
цифрового розвитку, цифрових  
трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Наталія Сокурєнко  
[n.b.sokurenko@moz.gov.ua](mailto:n.b.sokurenko@moz.gov.ua)  
+380637874304



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/39862/2-24 від 18.10.2024  
Підписаний КЕП Карчівич Марія Володимирівна  
3FAA8268358EC03040000058CA02F004866D600

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/39862/2-24 від 18.10.2024





# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р. № \_\_\_\_\_

Київ

### **Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання**

Відповідно до пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України постановляє:

Затвердити Порядок утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, що додається.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



**Порядок  
утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних  
хвороб, що становлять національне надбання**

1. Цей Порядок визначає умови утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, включених до Державного реєстру наукових об'єктів, що становлять національне надбання, (далі – установа), з метою їх захисту, а також збереження в незмінному життєздатному стані.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

паспорт штаму збудника інфекційної хвороби, який входить до колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання (далі – паспорт штаму) – документ, складений відповідно до форми, викладеної в додатку 1 який включає видову (родову) назву штаму мікроорганізму, номер, родовід, науковий опис (культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні властивості, інформацію про наявність патогенних властивостей тощо), необхідні вказівки на умови культивування, зберігання, реактивації, способів перевірки життєздатності та специфічної активності штаму.

таксономічна група - група організмів, пов'язаних між собою спільними ознаками та властивостями, досить відокремлена для того, щоб їй можна було присвоїти певну таксономічну категорію того чи іншого рангу — вид, рід, родина, клас.

штам - чиста культура мікроорганізму даного виду, яка має особливі фізіологічні, морфологічні та біохімічні властивості.

Інші терміни, вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.

3. Дія цього Порядку поширюється на всі колекції та установи комунальної або державної форми власності (далі - установи), які утримують штами збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

4. Утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання (далі – колекція), передбачає здійснення установою таких заходів:

1) здійснення обліку штамів збудників інфекційних хвороб, включених в колекції, у спосіб, передбачений пунктами 8 та 9 цього Порядку;

2) підтримання у належному стані приміщень, в яких зберігається колекція, та обладнання, яке для цього використовується, в тому числі його своєчасне сервісне обслуговування та здійснення модернізації;

3) створення та підтримка спеціальних кліматичних умов, необхідних для утримання колекції;

4) забезпечення інженерного та фізичного захисту приміщень, в яких зберігається колекція, від несанкціонованого доступу до них сторонніх осіб;

5) вжиття організаційно-технічних, санітарно-гігієнічних заходів, направлених на створення безпечних умов роботи з колекцією та недопущення виникнення і поширення інфекційних хвороб, викликаних збудниками, штами яких входять до неї;

6) контроль збереження властивостей штамів збудників інфекційних хвороб, що входять в колекцію, та своєчасне проведення досліджень з їх відновлення у разі виявлення такої потреби.

5. Відповідальним за всі технічні і організаційні заходи для безперебійного підтримання необхідних умов утримання колекції та моніторингу цих умов є керівник відповідальної установи.

6. Керівник відповідальної установи своїм наказом визначає структурний підрозділ, в якому безпосередньо утримуватиметься колекція (далі – відповідальний структурний підрозділ), а також працівника (працівників), який (які) є відповідальним (відповідальними) за її утримання та збереження.

7. У відповідальному структурному підрозділі, в якому безпосередньо утримується або буде утримуватися колекція повинні бути розроблені та впроваджені системи управління якістю лабораторних досліджень, що включають в себе засвоєння принципів управління якістю та оцінки ефективності лабораторних технологій, оволодіння принципами стандартизації, методами управління якістю досліджень відповідно до потреб збереження властивостей штамів збудників інфекційних хвороб, що входять в колекцію та міжнародних стандартів забезпечення якості лабораторних досліджень з використанням штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

8. На кожен штамп збудника інфекційної хвороби, що входить в колекцію (далі – штамп), при його надходженні на утримання та збереження до установи оформлюється паспорт штаму, що ведеться в лабораторії з метою реєстрації штаму збудника інфекційної хвороби, за формою згідно з додатком 1.

Паспорт підписується особою (особами), відповідальною (відповідальними) за утримання та збереження відповідної колекції, та керівником відповідального структурного підрозділу.

9. На підставі паспортів штамів проводиться їх реєстрація в Журналі реєстрації мікроорганізмів, які надійшли на дослідження (ідентифікацію),

Робочому журналу мікробіологічних досліджень, Журналі обліку руху заразного матеріалу (мікроорганізмів, токсинів, отрут, взірців з підозрою на зараження), що ведуться за формами облікової статистичної документації, затвердженими МОЗ, а також в Інвентарному журналі колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, який ведеться відповідальним структурним підрозділом у паперовому чи електронному вигляді за формою, наведеною в додатку 2.

10. Утримання, збереження та розвиток наукового об'єкта, якому надано статус такого, що становить національне надбання, здійснюється згідно паспортів оформленими на відповідні штами, які зберігаються в колекції, правил влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю та дотримання правил безпеки роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності та інших державних медико-санітарних правил, за рахунок коштів Державного бюджету передбачених на утримання, збереження та розвиток наукового об'єкта, колекції, якому надано статус такого, що становить національне надбання.

11. Колекція штамів збудників інфекційних хвороб зберігається із застосуванням методів їх довгострокового консервування. Спосіб зберігання визначає керівник установи в залежності від виду збудників інфекційних хвороб та доступних у відповідальній установі технологій та методик довгострокового консервування.

12. За наявності обґрунтованої потреби допускається додаткове, окрім способів, зазначених у пункті 11 цього Порядку, короткочасне, до трьох місяців, зберігання колекції на щільних чи рідких поживних середовищах.

13. Контейнери із штамами (пробірки, ампули, флакони) повинні мати чітке маркування, яке дозволяє безпомилково ідентифікувати штами, що в них зберігаються. Відповідне маркування в обов'язковому порядку включає назву збудника інфекційної хвороби, дату його пересіву та/або закладання на тривале зберігання та номер, присвоєний штаму відповідно до Паспорту штаму.

14. Колекція залежно від обраних способів зберігання (консервації) зберігається в окремій одній або в декількох окремих холодильних камерах чи в окремих вогнетривких шафах в контейнерах за таксономічними групами. В середині кожної холодильної камери чи вогнетривкої шафи розміщується список (перелік) штамів збудників інфекційних хвороб, що зберігаються в ній.

15. З метою контролю за збереженням властивостей штамів, що входять до колекції, працівником (працівниками), який (які) є відповідальним (відповідальними) за її утримання та збереження, проводиться періодичний, відповідно до вказівок на умови культивування, зберігання, реактивації, способів перевірки життєздатності та специфічної активності штаму, вказаних у



Паспорті штаму, аналіз їх відповідності даним оформлених на них паспортів. Періодичність такого аналізу визначається відповідно до умов, вказаних у Паспорті штаму та вимог системи управління якістю лабораторних досліджень затвердженої керівником відповідальної установи.

16. У разі, якщо при здійсненні аналізу виявлено невідповідність властивостей штаму даним оформленого на нього паспорта, за рішенням керівника відповідальної установи проводиться комплекс досліджень та робіт з їх відновлення.

Штами, властивості яких відновлено за результатом проведення відповідних досліджень, підлягають консервуванню у відповідності до пункту 11 цього Порядку, та подальшому зберігання.

Штами, які втратили життєздатність або біологічні властивості, яких не вдалося відновити, з дозволу керівника відповідального структурного підрозділу, підлягають знешкодженню та утилізації відповідальною особою, за результатом якої складається Акт знищення штаму(ів) збудників інфекційних хвороб, які входять до колекції, що становить національне надбання, за формою, наведеною в додатку 3.

17. В разі потреби, передача для наукових цілей дублікатів штамів іншим підприємствам, установам та організаціям, що здійснюють свою діяльність як на території України, так і за її межами, здійснюється установою за умови погодження такої передачі з МОЗ та СБУ. Для одержання такого погодження підприємство, установа, організація, зацікавлена в отриманні дублікату штаму, подає до вище визначених органів письмове обґрунтування потреби та надає підтвердження спроможності лабораторії проведення робіт з відповідним штамом.

18. Передача дублікату штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання здійснюється на підставі укладеного в письмовій формі договору між відповідальною установою та підприємством, установою, організацією, що отримало погодження від МОЗ та СБУ, який підписується керівником особою (особами), відповідальною (відповідальними) за утримання та збереження відповідної колекції та керівником відповідальної установи.

19. Факт передачі дублікату штаму оформлюється актом прийому-передачі і реєструється в журналі видачі штамів збудників інфекційних хвороб.

Журнал видачі штамів збудників інфекційних хвороб ведеться відповідальним структурним підрозділом у паперовому чи електронному вигляді відповідно до додатка 4.

20. У разі виявлення втрати ознак унікальності колекції, позбавлення статусу наукового об'єкта, що становить національне надбання, здійснюється відповідно до Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що

становлять національне надбання, та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 року № 723. (Офіційний вісник України 2016 р., № 85, ст. 2776).

---

## Паспорт

**штаму збудника інфекційної хвороби, який входить до колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання**

(найменування відповідальної установи та її структурного підрозділу, в якому безпосередньо утримується колекція )

Дата надходження \_\_\_\_\_

Номер, присвоєний штаму \_\_\_\_\_

1. Видова назва мікроорганізму \_\_\_\_\_
2. Позначення штаму \_\_\_\_\_
3. Родовід штаму \_\_\_\_\_
4. Інформація про дату і місце ідентифікації штаму \_\_\_\_\_
5. Культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні особливості штаму \_\_\_\_\_
6. Відомості про патогенність штаму (для людей, тварин чи рослин) \_\_\_\_\_
7. Антигенні (серологічні) властивості штаму \_\_\_\_\_
8. Дата останнього пасажу на чутливій системі (лабораторних тваринах, за необхідністю)
9. Генетичні особливості штаму: ауксотрофність, резистентність до антибіотиків, фагів (за наявністю)
10. Спосіб, умови та склад середовища для культивування штаму \_\_\_\_\_
11. Спосіб, умови та склад середовища для довгострокового зберігання штаму \_\_\_\_\_
12. Галузь використання штаму \_\_\_\_\_

М.П.

(за наявності)

посада

підпис/дата

власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

посада

підпис/дата

власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Керівник відповідальної установи

посада

підпис/дата

власне ім'я ПРІЗВИЩЕ



Додаток 2 до Порядку

Відповідальний орган, до сфери управління якого належить (у віданні якого перебуває) відповідальна установа

Найменування відповідальної установи

Відповідальний структурний підрозділ

**ІНВЕНТАРНИЙ ЖУРНАЛ**  
**колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять**  
**національне надбання**

(Свідчення про включення колекції штамів інфекційних хвороб до Державного реєстру наукових об'єктів, що становлять національне надбання (серія, номер, дата)

Почато «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Закінчено «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

1 сторінка

№ п/п	Родове (видове) найменування штаму в латинській транскрипції	Особлива назва	Номер штаму	Джерело виділення	Дата виділення	Місце виділення
1	2	3	4	5	7	8

2 сторінка

Ким виділено (прізвище автора)	Звідки надійшов	Дата надходження колекції, до якої включено штаму, на утримання	Дії зі штамом	Примітки
9	10	11	12	13

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Керівник структурного підрозділу, в  
якому безпосередньо утримується  
колекція штамів збудників  
інфекційних хвороб, що становлять  
національне надбання**

\_\_\_\_\_  
(підпис, власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ року

**А К Т**

**знищення штаму (ів) збудників інфекційних хвороб, які входять до колекції штамів  
збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання  
від 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_**

Ми, які підписалися нижче,

\_\_\_\_\_  
(підпис, власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

\_\_\_\_\_  
(підпис, власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

\_\_\_\_\_  
(підпис, власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

за дозволом керівника відповідального структурного підрозділу

\_\_\_\_\_  
(підпис, власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, дата дозволу, причина знищення)

знищили штамі

\_\_\_\_\_  
(імена колекції, набувковання, №№ штамів, кількість об'єктів, ліній)

автоклякуванням \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(реєстр автоклякування)

або

зануренням в \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(імена речовину, його концентрація, час занурення)

Дата знищення штаму \_\_\_\_\_

підпис: \_\_\_\_\_

власне ім'я ПРІЗВИЩЕ: \_\_\_\_\_

підпис: \_\_\_\_\_

власне ім'я ПРІЗВИЩЕ: \_\_\_\_\_

підпис: \_\_\_\_\_

власне ім'я ПРІЗВИЩЕ: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Журнал видачі штамів збудників інфекційних хвороб**

Назва штаму	
Кількість штаму	
Дата видачі штаму	
Реквізити документів (дозвіл від МОЗ та СБУ)	
Найменування закладу/ установи (код ЄДРПОУ, місцезнаходження), якому надаються штами	
Дата оформлення акту прийому-передачі дублікату штаму	

---

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів  
збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання»

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення єдиних вимог утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблений на виконання пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Прийняття проєкту акта дозволить встановити єдині умови утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. Відповідне нормативно-правове регулювання наразі відсутнє.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

**4. Правові аспекти**

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

Положення про Державний реєстр національного культурного надбання, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 1992 року № 466;

Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що становлять національне надбання затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 р. № 723;

Перелік наукових об'єктів, що становлять національне надбання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 грудня 2001 року № 1709;

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

Реалізація проєкту акта буде фінансуватися в межах бюджетних програм центральних органах виконавчої влади та не матиме впливу на надходження чи витрати з Державного бюджету України та/або з місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством культури та інформаційної політики України, Державною регуляторною службою України та Національною академією наук України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта не містить положень, 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 проводилися.

Проєкт акта потребує надсилання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує надсилання до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; 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.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Підвищення стандартів збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, які є унікальними науковими об'єктами, зменшення ризиків їх втрати.
Установи, відповідальні за збереження наукових об'єктів, що становлять національне надбання	Позитивний	Отримання чітких правил, яких необхідно дотримуватись при утриманні колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.
Громадяни	Позитивний	Гарантування збереження об'єктів, які мають виняткове значення для вітчизняної та світової науки. Недопущення недбалого поводження з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що може призвести до виникнення та поширення захворювань, які вони можуть викликати.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2024 р.



Додаток  
до Методики проведення  
фінансово-економічних розрахунків  
під час підготовки проєкту акта  
Кабінету Міністрів України та проєкту  
закону, що вноситься у порядку  
законодавчої ініціативи  
Кабінетом Міністрів України  
на розгляд Верховної Ради України  
(розділ 1)

## ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання»

(назва проєкту акта)

### 1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта **2024 рік**

Кінцевий термін реалізації акта **постійно**

### 2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проєкту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Стратегічна ціль. Підвищення стандартів безпеки при поводженні із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, що сприятиме посиленню заходів із біологічної безпеки, дотриманню вимог законодавства у сфері санітарно-біологічного благополуччя населення.					
Кількість суб'єктів господарювання, діяльність з обліку, зберігання та транспортування біологічних патогенних агентів яких буде врегульована	одиниць	25	25	25	25

## 3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
2301020	«Наукова і науково-технічна діяльність у сфері охорони здоров'я»

## 4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:								
державного бюджету	142,8		142,8		142,8		142,8	
місцевого бюджету	0,00		0,00		0,00		0,00	
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством	0,00		0,00		0,00		0,00	
<b>УСЬОГО</b>	<b>142,8</b>		<b>142,8</b>		<b>142,8</b>		<b>142,8</b>	

## 5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1. Державна підтримка та допомога								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2	3	4	5	6	7	8	9

фізичним/юридичним особам?										
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Оплата праці</b>										
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Майно, роботи, послуги</b>										
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курен / ресстри тощо?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися виплатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Доходи</b>										
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Чи будуть змінюватись джерела здійснення витратів та надання кредитів з бюджету?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>5. Боргові зобов'язання та гарантії</b>										
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>6. Повноваження</b>										
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення витратів з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 6. Базові показники

### 6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

осіб

	Кількість осіб		
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2027)
<b>Заінтересовані сторони</b>			
Все населення	38 млн.	38 млн.	39 млн.

### 6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Поточний рік (2024)		Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
	загальний фонд	спеціальний фонд	загальний фонд	загальний фонд	загальний фонд
<b>Прямі витрати:</b>			<b>142,8</b>	<b>142,8</b>	<b>142,8</b>
Витрати з утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання			142,8	142,8	142,8
<b>Непрямі витрати:</b>					

## 7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету Державний бюджет України

## 7.1. Видатки на здійснення заходів, передбачених проектом акта, та доходи бюджету

Показники	Поточний рік (2024)				Рік (2025)			Рік (2026)			Рік (2027)	
	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1. Видатки бюджету згідно з проектом акта, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2) у тому числі:	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.1. Збільшення видатків (+), усього:	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напролами використання бюджетних	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

тис. грн







1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
		фонд										
1.	Кредитування, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2) у тому числі:											
1.1.	Надання кредитів (+), усього											
	з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК (розписати за кодами бюджетної класифікації)											
1.2.	Повернення кредитів (-), усього											
	з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК (розписати за кодами бюджетної класифікації)											

## 7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	Мета / інвестиційний проєкт	Рік набрання чинності гарантійною угодою	Гарантіїні зобов'язання			додаткові зобов'язання, виконання яких гарантуються
				сума гарантованого кредиту (позики) в національній валюті		сума гарантованого кредиту (позики) в іноземній валюті	
				код валюти	сума		
Разом		х	х	х	х		

## 7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення	Мета / інвестиційний	Вибірка кредиту (позика)	Сума кредиту (позики)		Умови кредиту (позики)
				сума у валюті кредиту	сума в	

	кредиту (позики) / кінцевий позичальник	проект, на реалізацію якого заволяються кошти	рік		сума у валюті кредиту (позики)		(позики) сума		національній валюті
			X		X		X		
			поточний (n)	(n+1)	(n+2)	(n+3)	термін кредиту (позики)		
1									відсоткова ставка
									комісійні платежі
									інші обов'язкові платежі
									штрафні санкції
Разом		X	X	X	X	X	X	X	X

### 8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік (2024)		
Рік (2025)		
Рік (2026)		
Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.		
Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.		
Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.		

**Рік  
(2027)**

Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.

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



(Підпис)

**Тетяна СКАПА**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання»**

#### **I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення єдиних вимог утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

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

Проєкт акта розроблений на виконання пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Прийняття проєкту акта дозволить встановити єдині умови утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. Відповідне нормативно-правове регулювання наразі відсутнє.

Прийняття проєкту акта обумовлено необхідністю унормування на рівні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державної політики у сфері поводження з біологічно патогенними агентами, утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

Встановлення єдиних, зрозумілих для всіх суб'єктів господарювання, у структурі яких наявні колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання 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, Закону України «Про систему громадського здоров'я»; Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»; Закону України «Про наукову і науково-технічну

діяльність»; Положення про Державний реєстр національного культурного надбання, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 1992 року № 466; Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що становлять національне надбання затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 р. № 723; Перелік наукових об'єктів, що становлять національне надбання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 грудня 2001 року № 1709.

Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б регулювали утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. Тобто всі операції з такими колекціями не врегульовані, зберігання та їх збереження не внормоване, що потенційно може привести до порушення правил безпечного зберігання та витоку біологічних патогенних агентів а передача іншим установам відбувається за внутрішніми нормативними актами підприємств або відбувається за взагалі з порушенням всіх правил та норм.

Таким чином проблема що буде вирішена – урегулювання питань з утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання та унеможливлення витоку в неконтрольований обіг біологічних патогенних агентів.

В умовах нестабільності міжнародної безпекової ситуації не виключені випадки застосування біологічної зброї, біотероризму або диверсії, пов'язаної з незаконним застосуванням за межами лабораторій біологічних агентів високого ступеня патогенності тощо що буде наслідком невірного їх обліку, зберігання чи транспортування, а отже, ця сфера діяльності потребує нагального врегулювання.

#### 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 пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Прийняття проєкту акта дозволить встановити єдині умови утримання та



збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

### **Основними цілями державного регулювання є:**

1) підвищення стандартів безпеки при поводженні із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, що сприятиме посиленню заходів із біологічної безпеки, дотриманню вимог законодавства у сфері санітарно-біологічного благополуччя населення утримувачами таких колекцій;

2) отримання єдиних, уніфікованих чітких правил при утриманні колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання для державних та комунальних організацій, установ та підприємств;

3) недопущенню 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 Закону було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акту	Забезпечує виконання вимог пункту 28 частини третьої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та актуалізацію законодавства щодо поводження із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання. 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

	<p>(біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення, ратифікованої Законом № 187-XIV від 16 жовтня 1998 року, Закону України «Про систему громадського здоров'я»; Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»; Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність»; Положення про Державний реєстр національного культурного надбання, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 1992 року № 466; Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що становлять національне надбання затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 р. № 723; Перелік наукових об'єктів, що становлять національне надбання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 грудня 2001 року № 1709</p>
--	--

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні витрати суб'єктів господарювання. Вплив на корупційні можливості – нульовий, при відсутності змін в системі не виникає нових корупційних чинників. Вплив на міжнародне визнання – не впливає, через відсутність неможливості визнання об'єкту регулювання.</p>	<p>Вплив на міжнародну взаємовідносини – здебільшого негативний, через загрозу застосування санкцій та обмежень при витоку БПА. Буде здійснено негативний вплив на позиції України у міжнародних рейтингах та виконання міжнародних зобов'язань через забезпечення біологічної безпеки під час робіт з БПА.</p>
Альтернатива 2	<p>Підвищення стандартів збереження колекцій штамів збудників</p>	<p>Витрати на виконання вимог Порядку.</p>

	інфекційних хвороб, які є унікальними науковими об'єктами, зменшення ризиків їх втрати.	
--	---	--

### 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	Гарантування збереження об'єктів, які мають виняткове значення для вітчизняної та світової науки. Недопущення недбалого поводження з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що може призвести до виникнення та поширення захворювань, які вони можуть викликати.	Прийняття проєкту акта сприятиме недопущенню витоку поширення інфекційних хвороб, що можуть бути спричинені штамми, а отже, покращенню якості та збільшенню тривалості життя населення.

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	24	-	-	25

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4	96	-	-	100
--	---	----	---	---	-----

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди мізерні.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків, спалахів та епідемій хвороб, що викликані неправильними діями працівників, задіяних в роботі з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму та отримання єдиних для всіх, уніфікованих чітких правил поведження із колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.	Витрати незначні.

#### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

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

#### 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.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<b>Для держави:</b> Відсутні	Для всіх категорій: Витрати на подолання наслідків витоків або аварій з біологічними патогенними агентами	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.		

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<b>Для держави:</b> регулювання Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання та транспортування колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.	<b>Для держави:</b> Відсутні	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
	<b>Для громадян:</b> Впровадження ефективного	<b>Для громадян:</b> Відсутні.	



	<p>механізму регулювання сфери Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання та транспортування колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.</p>		<p>роботі колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.</p>	3
	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Впровадження ефективного механізму регулювання обліку, зберігання та транспортування колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.</p>		що

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту акту 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 досягнення цілей є затвердження проєкту постанови Кабінету Міністрів України, що забезпечить єдиний підхід до утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

Прийняття запропонованого регуляторного акта забезпечить можливість забезпечити виконання норм Закону, більш чітко регламентувати дії державних та комунальних організацій, установ та підприємств при роботі з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

Заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми:

- затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- врегулювання термінологічної бази для роботи з колекціями штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- врегулювання правил та форм документації при утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- встановлення вимог до інженерного забезпечення та організаційно-

технічних, санітарно-гігієнічних заходів, направлених на створення безпечних умов роботи з колекцією та недопущення виникнення і поширення інфекційних хвороб, викликаних збудниками, штами яких входять до неї.

**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 та регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування так як фінансування утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

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 проект.

Проект постанови набирає чинності та вводиться в дію з дня, наступного за днем його опублікування.

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

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

- аналіз проблемних питань у зв'язку із прийняттям регуляторного акта, пропозицій та зауважень до нього;
- аналіз динаміки визнання колекцій такими, що становлять національне надбання;
- аналіз виконання умов утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання;
- недопущення незаконного витоку колекцій штамів за межі лабораторій;
- Формування у 100% персоналу лабораторій, що здійснює діяльність з БПА, професійних компетенцій (знань, вмінь, навичок) щодо поводження з колекціями штамів.

Додаткових надходжень та витрат державного та місцевих бюджетів від впровадження проекту акту не передбачається.

Розмір коштів і час, що витрачається державними та комунальними організаціями, установами та підприємствами, пов'язаних з виконанням вимог акта, не зміняться.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; 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 не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку держави. Рівень поінформованості зацікавлених сторін високий. Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудої сфери, 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством культури та інформаційної політики України, Державною регуляторною службою України та Національною академією наук України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

**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.



## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту акта Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання»

Проект акта «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### **1. Належність проекту акту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)**

Проект 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)**

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 EC) та не стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта дозволить встановити єдині вимоги утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

### **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 EC).

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 року





Міністерство  
ЗДОРОВ'Я  
України  
0-800-60-20-19



Пошук

Налаштування доступності

Дія

Про міністерство · Власний стан · Громадянам · Медичним працівникам · Освіта · Пресцентр · Документи · Здоров'я · Контакти

Повідомлення про оприлюднення до проекту постанови Кабінету міністрів України «Про затвердження порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання».

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ до проекту постанови Кабінету міністрів України «Про затвердження Порядку утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання»..

[Проект постанови КМУ](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[ДОВІДКА](#)

[Порядок](#)

[Додаток 1 до Порядку](#)

