



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 подає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів», розроблений з метою нормативно-правового врегулювання питань щодо здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

Проект наказу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-viznachennya-ustanov-ta-organizacij-na-zdijsnennya-mediko-sanitarnoyi-reglamentaciyi-nebezpechnih-faktoriv>).

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

Додаток на 31 арк.

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

Ігор КУЗІН

Левченко 050-108-4971



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/895/2-25 від 08.01.2025
Підписаний КЕП Кузнєв Ігор Володимирович
3FAA8268358EC003040000075360200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/895/2-25 від 08.01.2025





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою нормативно-правового врегулювання питань щодо здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів визначеними установами та організаціями за результатами наукових досліджень

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів, що додається.

2. Департаменту громадського здоров'я (Тетяні Скапі) забезпечити:

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



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

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

4. Цей наказ набирає чинності з дня його опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



**Порядок визначення установ та організацій
на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних
факторів**

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру визначення МОЗ установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

3. Установи та організації здійснюють роботи з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів за умови внесення зазначених суб'єктів до переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів (далі – Перелік).

Процедура визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів здійснюється МОЗ на безоплатній основі.

Строк дії визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів становить три роки.

4. Для визначення на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів установа та організація (далі – заявник) звертається до МОЗ із заявою за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.

5. До заяви додаються:

1) перелік небезпечних факторів, середовищ та об'єктів медико-санітарної регламентації, за якими передбачається проведення відповідних досліджень, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку;

2) копія діючого атестата про акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та/або принципам належної лабораторної практики з додатками, які підтверджують сферу акредитації заявлених видів досліджень небезпечних факторів;

3) відомості про наявність матеріально-технічної бази виробничих приміщень структурних підрозділів, необхідної для проведення досліджень небезпечних факторів, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку разом з копіями документів, засвідченими підписом керівника заявника, що дають можливість ідентифікувати заявлену матеріально-технічну базу, та документів, засвідчених підписом керівника заявника, що підтверджують право власності та іншого права користування на зазначену матеріально-технічну базу;

4) відомості про кадровий склад заявника за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту, кваліфікацію та стаж роботи за напрямом;

5) відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні заявника, вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку;

6) Інформація про роботу установи в галузі медико-санітарної регламентації за останні три роки.

6. У разі коли заявник має відокремлені підрозділи, які виконуватимуть дії щодо проведення досліджень небезпечних факторів, до заяви додаються відомості про наявність у таких відокремлених підрозділах матеріально-технічної бази та кадрового забезпечення, які подаються за формами згідно з додатками 3 і 4 до цього Порядку, разом із засвідченими підписом керівника заявника копіями відповідних підтвердних документів.

7. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог комплектності відповідно до пункту 5 цього Порядку, МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк

усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

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

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

8. Заява заявника з визначеними у пункті 5 цього Порядку матеріалами направляється МОЗ в електронній формі на експертизу до державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Комітет).

9. Експертиза поданих матеріалів здійснюється Комітетом протягом строку, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання від МОЗ всіх документів, визначених у пункті 5 цього Порядку.

10. Комітетом проводиться експертиза поданих заявником матеріалів за такими критеріями:

1) підтвердження відповідності заявленого напрямку діяльності заявника щодо визначення його на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів;

2) встановлення рівня ефективності діяльності заявника за заявленими напрямками та оцінювання, які проводить дослідження з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та оцінку результатів досліджень;

3) дотримання вимог щодо кадрового, науково-методичного та матеріально-технічного забезпечення, підтвердження компетентності фахівців та наявності можливостей щодо виконання досліджень та наукового обґрунтування відповідних державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил (регламентів).

При наявності зауважень матеріали направляються Комітетом заявнику, який має надати додаткові дані та/або інформацію згідно із зауваженнями у строк 30 календарних днів. Якщо заявник протягом 30 календарних днів після запиту Комітету не надсилає матеріали чи надає їх у неповному обсязі, матеріали знімаються з розгляду, про що Комітет повідомляє Заявника та МОЗ письмово протягом 10 календарних днів.

Час, потрібний для підготовки та подання додаткових даних та/або інформації, не входить до строку експертизи.

11. За результатами експертизи поданих матеріалів Комітет протягом 10 календарних днів готує рекомендації щодо можливості визначення заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів або відмову в ній, які надсилає до МОЗ у паперовій або електронній формі на офіційну електронну пошту.

12. Рішення МОЗ щодо відмови у визначенні заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів приймається з урахуванням рекомендацій Комітету.

13. Підставами для відмови є:

1) порушення вимог до оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання, недостовірних відомостей;

3) встановлення неможливості установою, організацією здійснювати роботи з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

14. Рішення про визначення установи, організації на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів приймається МОЗ протягом 10 календарних днів з дня надходження рекомендації від Комітету.

15. У рішенні про визначення заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів МОЗ зазначає напрямки робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів, на які визначені установи та організації згідно з додатком 2.

Рішення про визначення заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів надсилається до відомо заявника у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення про визначення до його відомо, рішення про визначення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

16. Заявник, визначений на проведення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів, зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних у документах, що подавалися для визначення установи, організації, що здійснюють з медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів, протягом 30 календарних днів з дня настання таких змін шляхом особистого

звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.

17. Підставами для скасування визначення та виключення з Переліку є:

1) внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань запису про проведення державної реєстрації припинення юридичної особи – установи, організації, включеної до переліку визначених установ та організацій, у результаті її ліквідації;

2) заява керівника установи, організації у довільній формі про припинення визначення відповідної установи, організації у зв'язку з припиненням діяльності у сфері проведення досліджень небезпечних факторів;

3) встановлення факту невідповідності визначеної установи, організації вимогам цього Порядку, у тому числі недостовірності поданої інформації;

4) неповідомлення про зміни даних у документах, що подавалися для визначення, відповідно до пункту 16 цього Порядку;

5) звернення Комітету щодо невідповідності двох і більше матеріалів з розробленими проєктами санітарного нормативу, санітарного регламенту, допустимих параметрів впливу.

18. Рішення про скасування визначення та виключення з Переліку приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 17 цього Порядку.

Установи та організації, щодо яких прийнято рішення про скасування визначення та виключення з Переліку, подають повторне звернення для визначення на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів не раніше трьох років після прийняття такого рішення.

19. МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення, повідомляє установу, організацію про скасування визначення установ, організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів у спосіб, зазначений в заяві про визначення.

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

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



Тетяна СКАПА

Додаток 1
до Порядку визначення установ та
організацій на здійснення робіт з
медико-санітарної регламентації
небезпечних факторів
(пункт 4)

**Заява
про визначення на проведення робіт з медико-санітарної регламентації
небезпечних факторів**

Повне найменування установи, організації	
Код згідно з СДІПРОУ	
Місцезнаходження	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника установи, організації	
Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти	
Спосіб доведення рішення про уповноваження (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто тощо)	
Перелік документів, що додаються до заяви	

(найменування посади
керівника установи,
організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 2
до Порядку визначення
установ та організацій
на здійснення робіт з
медико-санітарної
регламентації
небезпечних факторів
(підпункт 1 пункту 5)

**Перелік небезпечних факторів, середовищ та об'єктів медико-санітарної регламентації,
за якими передбачається проведення відповідних досліджень**

№ з/п	Напрямки діяльності				
	Небезпечний фактор ¹⁾	Середовище медико-санітарної регламентації ²⁾	Об'єкти медико-санітарної регламентації ³⁾	Види досліджень ⁴⁾	Розробка методів досліджень ⁵⁾
1	2	3	4	5	6

Примітка.

- 1) фактори хімічного, фізичного, у тому числі радіаційного, біологічного, психофізіологічного походження;
- 2) повітря робочої зони, атмосферне повітря, вода, ґрунт, харчові продукти, сільськогосподарська сировина, біологічні середовища, промислові та побутові відходи тощо;
- 3) пестициди, агрохімікати, полімери та полімерні композиції, лікарські, дезінфекційні, парфумерно-косметичні засоби, засоби побутової хімії, лакофарбні матеріали та вироби, вироби медичного призначення, наноматеріали тощо;
- 4) токсиколого-гігієнічні дослідження, дослідження на відповідність медико-біологічним вимогам, санітарно-гігієнічні, мікробіологічні, радіологічні, психофізіологічні та інші дослідження
- 5) методи кількісного дослідження, які мають достатню чутливість для визначення медико-санітарного нормативу (регламенту) у відповідному середовищі

(найменування посади керівника
установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 3

до Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів (підпункт 3 пункту 5)

Відомості про виробничі приміщення, які беруть участь у проведенні робіт з медико-санітарної регламентації

Найменування структурного підрозділу (лабораторії)	Приміщення спеціальне чи пристосоване	Площа, м ²	Призначення приміщення, наявність віварію	Наявність спец-обладнання	Зручність доставки об'єктів досліджень	Умови приймання та зберігання зразків	Примітки
1	2	3	4	6	7	8	

Примітки:

* для проведення експериментальних токсикологічних досліджень обов'язкова наявність віварію відповідність його вимогам санітарних норм і правил;

** для проведення робіт з первинної токсичності хімічних речовин та медико-санітарному нормуванню необхідні камери для вивчення інгаляційного впливу, генератори та стенди для вивчення факторів фізичного походження; стенди-імітатори для вивчення важкості та напруженості праці.

_____ (найменування посади керівника установи, організації)

_____ (підпис)

_____ (власне ім'я, прізвище)

Додаток 4
 до Порядку визначення
 установ та організацій
 на здійснення робіт з
 медико-санітарної
 регламентації небезпечних
 факторів
 (підпункт 4 пункту 5)

Відомості про кадровий склад

(найменування установи, організації)

Порядковий номер	Структурний підрозділ	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)	Посада, стаж роботи за напрямом	Функціональні обов'язки	Освіта, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням реквізитів документів	Назва розроблених державних медико-санітарних нормативів, державних медико-санітарних правил
------------------	-----------------------	---	---------------------------------	-------------------------	---	--

(найменування посади керівника установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 5

до Порядку визначення установ та організації на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів (підпункт 5 пункту 5)

Відомості щодо відповідності засобів виміральної техніки, що перебувають у користуванні

_____ (найменування установи, організації)

Назва засобу виміральної техніки, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Дослідження, що виконуються	Строк експлуатації	Метрологічне калібрування: дата калібрування та термін дії свідоцтва
1	2	3	4

_____ (найменування посади керівника установи, організації)

_____ (підпис)

_____ (власне ім'я, прізвище)

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою нормативно-правового врегулювання питань щодо здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини з метою визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я» державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, допустимі параметри впливу на організм людини встановлюються у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів дозволить сформулювати та затвердити Перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;
Закон України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»;
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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 не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить норм, 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проєкт акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не

потребує проведення цифрової експертизи у Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Спрощено та оптимізовано процедуру визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів
Держава	Позитивний	Забезпечення нормативно-правового врегулювання питань проведення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів
Громадяни	Позитивний	Реалізація проєкту акта сприятиме запобіганню впливу пкідливих і небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини на здоров'я людини завдяки аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на
здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою нормативно-правового врегулювання питань щодо здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Відповідно до частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я» державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, допустимі параметри впливу на організм людини встановлюються у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відсутність визначеного Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів призведе до неможливості визначити перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) діючих регуляторних актів, оскільки акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної

регламентації небезпечних факторів на підставі пропозицій медичної науки, за результатами експертизи поданих матеріалів.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта розроблено з метою впровадження процедури визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

Метою прийняття акта є, зокрема, запровадження відповідних правових норм для надання можливості суб'єктам господарювання здійснювати діяльність використовуючи державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила.

Проект регуляторного акта має сприяти розв'язанню проблем, зазначених у розділі I аналізу регуляторного впливу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту: Реалізація частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я».
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація положень частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого затвердження Переліку таких установ на законодавчому рівні	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат

Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого затвердження такого переліку	Відсутність врегулювання положень державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил
-----------------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація положень частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», затвердження Порядку уповноважень надасть можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до встановленого належного рівня захисту здоров'я населення.	Витрати відсутні

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	x	15	x	x	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	x	100%	x	x	100%

*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що включені до

переліку установ та організацій, які проводять роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів і тому мають спроможність здійснювати медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Визначення Порядку визначення підприємств, установ, організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для подальшого затвердження цього переліку. Можливість проведення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для подальшого для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.	Незначні прямі витрати, пов'язані із підготовкою заяви про визначення. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 96,00 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з положеннями регуляторного акта та підготовки заяви про визначення.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 380,00 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

*Примітка: У розрахунку вартості використано вартість 1 години роботи, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить 48,00 гривень. Рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу).

Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Прийняття регуляторного акта в подальшому призведе до реалізації положень частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Неможливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

Рейтинг результативності	Вигоди (нідсумок)	Витрати (нідсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить забезпечити реалізацію положень	<i>Для держави:</i> Враховуючи позитивний вплив покращення контролю за небезпечними	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання.

	<p>частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.</p> <p>Основними принципами державної політики у сфері поводження з хімічними небезпечними факторами в Україні є пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища, посилення державних гарантій та упорядкування механізму здійснення державного контролю щодо реєстрації та державних випробувань препаратів.</p> <p>Для громадян: Реалізація проєкту акта забезпечить пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища.</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>факторами, можна очікувати покращення стану навколишнього середовища життєдіяльності людини, і як наслідок, скорочення витрат на заходи щодо покращення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Фінансування витрат здійснюватиметься в межах коштів, передбачених на утримання державного органу</p> <p>Прогнозовані витрати, пов'язані з виконанням регулювання, надаються.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати* на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 1380, 0 грн.</p>	<p>оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; впровадження сучасних міжнародних рекомендацій.</p>
--	---	---	--

	<p><i>господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить визначити чіткі умови, алгоритм, структуру порядку угодження підприємств, установ, організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для здійснення діяльності, використовуючи державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, що дозволить розширити спектр надання послуг, оптимізувати роботу суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання:</p>		
<p>Альтернатива 2</p>	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні.</p> <p><i>Для громадян:</i> Відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Діючий Перелік не визначає для суб'єктів господарювання можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів, а також не відповідає чинному</p>	<p><i>Для держави:</i> Враховуючи позитивний вплив покращення контролю за небезпечними факторами шляхом медико-санітарної регламентації небезпечних факторів можна очікувати покращення стану навколишнього середовища життєдіяльності людини, і як</p>	<p>Зазначений спосіб вирішення проблеми є максимально збалансованим, враховуючи інтереси заінтересованих сторін та дає можливість виконати вимоги Закону</p>

	законодавству України міжнародним рекомендаціям	та наслідок, скорочення витрат на заходи щодо покращення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини. <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	
--	---	---	--

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

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

Проєктом акта передбачається затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого обігу і застосування небезпечних факторів.

Прийняття проєкту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України;
- 2) направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

- перевірка заявки про визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та поданих до неї документів;

- прийняття рішення про визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та випробування на практиці для потреб державної реєстрації небезпечних факторів.

Дії суб'єктів господарювання:

- ознайомлення з положеннями регуляторного акта;

- підготовка та подання заяви про визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та випробування на практиці для потреб державної реєстрації небезпечних факторів.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання. Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України. Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проєкту наказу для суб'єктів господарювання проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проєкту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Набрання чинності актом передбачено з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: рішення про визначення прийматиметься МОЗ у 60-денний строк з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 15.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту проєкту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проєкту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про визначення; кількість

прийнятих рішень про визначення;

кількість прийнятих рішень про відмову у визначенні.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність акта вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості прийнятих рішень про визначення.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2025 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії
регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За наступні роки
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінос розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінос розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

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)	Не передбачається	Не передбачається
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 30 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів для визначення – 1 година 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година – 48,00 гривень) витрати становлять: 96,00 гривень.	Передбачається що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	96,00 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	15	

Продовження додатка 1

II.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 xрядок 10)	1 380,00 гривень	Не передбачено
-----	---	------------------	----------------

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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

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

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год.	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підлядають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (для кожної перевірки повноти і достовірності звітних документів):					
- для суб'єктів діяльності					
визні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-

7. Інші адміністративні послуги* - перевірка заявки про визначення установ та організацій на проведення робіт з медико-санітарної регламентації; - підготовка проекту рішення про визначення установ та організацій на проведення медико-санітарної регламентації	0,5 години	67 грн/год	1	15	502,5
Разом за рік	X	X	X	X	502,5
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складас 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

26-02/895/2-25 від 08.01.2025 р.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження Порядку
визначення установ та організації на здійснення
медико-санітарної регламентації небезпечних
факторів» на погодження до ДРС

Підписано: **Кутів Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України
26-02-895/2-25 від 08.01.2025
Кутів Ігор Володимирович

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою нормативно-правового врегулювання питань щодо здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини з метою визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

Відповідно до частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я» державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, допустимі параметри впливу на організм людини встановлюються у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів дозволить сформувати та затвердити Перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проєкт акта оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>). Зауваження та пропозиції у вигляді порівняльної таблиці просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації проєкту акта у письмовому або електронному вигляді на адреси Міністерства охорони здоров'я України: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: (moz@moz.gov.ua, inform@drs.gov.ua.) та Державної регуляторної служби України (inform@drs.gov.ua).