

**Порядок
встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних
медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу
на організм людини**

1. Цей Порядок визначає процедуру встановлення медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу (параметрів безпечності) на організм людини небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

допустимі параметри впливу на організм людини – значення показників фізичних, хімічних та біологічних факторів середовища життєдіяльності, які не спричиняють шкідливого впливу на здоров'я людини в обмеженому часовому проміжку, необхідному для проведення заходів з ліквідації надзвичайної ситуації у сфері громадського здоров'я;

медико-санітарна регламентація – розробка та наукове обґрунтування державних медико-санітарних нормативів, державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу на організм людини на основі відповідних досліджень та аналізу ризику згідно з вимогами безпеки для життя і здоров'я людини.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про систему громадського здоров'я» та інших нормативно-правових актах.

3. Державні медико-санітарні нормативи (далі – санітарні нормативи) та державні медико-санітарні правила (далі – санітарні регламенти), допустимі параметри впливу на організм людини встановлюються за результатами проведення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

4. Медико-санітарна регламентація здійснюється з метою:

- 1) запобігання, обмеження інтенсивності або тривалості шкідливого впливу небезпечних факторів середовища життєдіяльності на здоров'я людини;
- 2) профілактики, поширення та ліквідації масових інфекційних, неінфекційних та професійних захворювань та отруєнь.

5. Під час здійснення медико-санітарної регламентації враховуються рекомендації міжнародних організацій: Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Організації Північноатлантичного договору (НАТО), Центру передового досвіду НАТО з військової медицини (NATO MILMED CoE), Комітету керівників військово-медичних служб держав-членів НАТО (COMEDS), Міжнародної організації праці (МОП), Продовольчої та сільськогосподарської організації ООН (ФАО), Міжнародного агентства з атомної енергії (МАГАТЕ), Організації з економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР), Програми ООН з довкілля (ЮНЕП), а також вимоги законодавства Європейського Союзу.

6. Санітарні нормативи та санітарні регламенти розробляються з урахуванням міжнародних стандартів, інструкцій або рекомендацій міжнародних організацій, крім випадків, коли вимоги таких документів є недостатніми для забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення України, що визначається під час розроблення санітарних нормативів та санітарних регламентів.

7. При розробці санітарних нормативів та санітарних регламентів показники факторів середовища життєдіяльності встановлюються на рівнях, що не спричиняють незворотного шкідливого впливу на здоров'я людей нинішнього і майбутніх поколінь з урахуванням впливу на найбільш вразливі групи населення.

8. У разі потреби отримання додаткових наукових даних, необхідних для встановлення параметрів безпечності, розробляються тимчасові санітарні нормативи на підставі існуючої наукової інформації, у тому числі отриманої від відповідних міжнародних організацій.

9. Допустимі параметри впливу на організм людини небезпечних факторів у надзвичайних ситуаціях встановлюються розрахунковим методом з урахуванням часу потенційного контакту з небезпечним фактором, необхідного для ліквідації надзвичайної ситуації та/або евакуації населення, виходячи із величини відповідного санітарного нормативу.

10. Замовником розроблення санітарних нормативів, санітарних регламентів, допустимих параметрів впливу може бути фізична особа або юридична особа незалежно від форми власності (далі – замовник).

11. Розроблені санітарні нормативи, санітарні регламенти, допустимі параметри впливу розглядаються на засіданнях робочих груп з питань медико-санітарної регламентації (далі – робоча група), які утворюються МОЗ та функціонують при державному підприємстві «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Комітет).

12. Робочі групи утворюються за напрямками діяльності, що визначаються відповідно до факторів середовища життєдіяльності, що нормуються. До складу робочої групи залучаються (за згодою) науковці, фахівці, експерти, які мають освіту, досвід та знання відповідно до напрямів досліджень, що проводились для обґрунтування санітарного нормативу, санітарного регламенту або допустимого параметру впливу.

13. Основним завданням робочої групи є:

1) комплексний розгляд матеріалів розроблених санітарних нормативів, санітарних регламентів або допустимих параметрів впливу;

2) оцінка наукової обґрунтованості параметрів безпечності середовища життєдіяльності людини та епідемічного благополуччя населення;

3) перевірка відповідності методів (методик) їх контролю вимогам наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 серпня 2023 року № 1442 «Про визначення референс-методик, що використовуються для контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) під час здійснення державного нагляду (контролю)», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2023 року за № 1490/40546 (далі – Наказ МОЗ № 1442);

4) надання МОЗ пропозицій (рекомендацій) щодо затвердження санітарних нормативів, санітарних регламентів або допустимих параметрів впливу.

14. Для розгляду робочою групою матеріалів розробленого санітарного нормативу або допустимого параметру впливу до Комітету подаються:

1) заяви заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, ідентифікаційного коду юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України (далі – код ЄДРПОУ) та місцезнаходження або прізвища, власного ім'я та по батькові (у разі наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи, телефону, електронної адреси, інформації про розробника санітарного нормативу або допустимого параметру впливу (повне найменування,

місцезнаходження, код ЄДРПОУ), назви небезпечного фактору та об'єкта середовища життєдіяльності людини, у якому він встановлюється;

2) матеріали щодо обґрунтування санітарного нормативу, що мають містити токсиколого-гігієнічну характеристику небезпечного фактору, визначення класу його небезпеки, обґрунтування величини запропонованого медико-санітарного нормативу на основі відповідних досліджень та аналізу ризику згідно з вимогами безпеки для життя і здоров'я людини за медичними критеріями;

3) проєкт тексту методу (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу, розробленого з урахуванням вимог Наказу МОЗ № 442.

15. Для розгляду робочою групою матеріалів розробленого санітарного регламенту до Комітету подаються:

1) заяви заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, коду ЄДРПОУ та місцезнаходження або прізвища, власного ім'я та по батькові (у разі наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи, телефону, електронної адреси, інформації про розробника санітарних правил (повне найменування, місцезнаходження, код ЄДРПОУ);

2) проєкт санітарного регламенту.

16. Документи, зазначені пунктами 14 та 15 Порядку, подаються до Комітету у паперовому та електронному вигляді.

17. Матеріали щодо розроблених санітарних нормативів, санітарних регламентів, допустимих параметрів впливу розглядаються робочими групами:

першочергово та безоплатно – за поданням МОЗ;

протягом 60 календарних днів та на договірних умовах з Комітетом – за поданням інших замовників.

18. У разі розгляду тимчасового санітарного нормативу рішенням робочої групи визначається перелік наукових даних щодо параметрів безпечності, які мають бути отримані для обґрунтування постійного санітарного нормативу.

Строк дії тимчасового санітарного нормативу не може перевищувати три роки.

19. За результатами розгляду документів робоча група приймає рішення, яке оформляється протоколом засідання робочої групи, стосовно:

1) надання МОЗ пропозицій (рекомендацій) щодо затвердження санітарного нормативу, санітарного регламенту, допустимих параметрів впливу, методу (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу;

2) необхідності доопрацювання розроблених санітарного нормативу, санітарного регламенту, допустимих параметрів впливу або методу (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу.

20. У разі прийняття рішення робочої групи, зазначеного у підпункті 1 пункту 19 цього Порядку, Комітет протягом 15 робочих днів з дня його прийняття надсилає до МОЗ:

1) проєкт санітарного нормативу, санітарного регламенту або допустимих параметрів впливу;

2) проєкт тексту методу (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу (у разі наявності);

3) копію протоколу засідання робочої групи.

21. Підставами для прийняття робочою групою рішення щодо необхідності доопрацювання розробленого санітарного нормативу, санітарного регламенту, допустимих параметрів впливу або методу (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу можуть бути:

1) невідповідність наданих документів вимогам, встановленим цим Порядком;

2) отримання в процесі розгляду нових даних щодо небезпечності для здоров'я людини небезпечного фактору, для якого встановлюється санітарний норматив;

3) невідповідність методу (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу вимогам Наказу МОЗ № 1442;

4) ненадання додаткових наукових даних, необхідних для обґрунтування постійного санітарного нормативу.

У разі прийняття такого рішення Комітет надсилає заявнику подані ним документи на доопрацювання протягом 5 робочих днів з дня прийняття рішення.

22. Затверджені МОЗ санітарні нормативи, санітарні регламенти, допустимі параметри впливу, методи (методики) лабораторного контролю санітарного нормативу розміщуються на офіційних вебсайтах МОЗ та Комітету.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО