

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

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.

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

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

3. Основні положення проекту акта

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

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про перевезення небезпечних вантажів»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про охорону праці»;

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

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

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Підвищення стандартів безпеки при поводженні із біологічно патогенними агентами сприятиме посиленню заходів із біологічної безпеки, дотриманню вимог

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.