

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

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

I. 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 відома 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 відома, 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 проектами 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