

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 сформувати 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 шкідливих 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

Віктор ЛЯШКО

«___»_____2025 р.