

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13 лютого 2025 року № 256

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України 28 березня
2025 року за № 493/43899

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

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 значеннях, наведених 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 3 роки.

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

Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису та 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 атестата про акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», затвердженого наказом державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 23 грудня 2019 року № 483, та/або принципам належної лабораторної практики з додатками, які підтверджують сферу акредитації заявлених видів досліджень небезпечних факторів;

3) відомості про виробничі приміщення, які будуть використовуватися при проведенні робіт з медико-санітарної регламентації, 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/або право користування на зазначену матеріально-технічну базу;

4) відомості про кадровий склад 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 власності та/або 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 3 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 надсилення заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху 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.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

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, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ.

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

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

9. Комітет протягом 20 календарних днів з дня надходження документів, зазначених у пункті 5 цього Порядку, проводить їх перевірку 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;

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).

10. За результатами перевірки поданих матеріалів Комітет готує рекомендації щодо можливості визначення заявника на здійснення робіт з

медико-санітарної регламентації небезпечних факторів або відмову в такому визначенні, які надсилає до МОЗ у паперовій або електронній формі на офіційну адресу електронної пошти.

11. Рішення про визначення заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів або відмову в такому визначенні приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї матеріалів з урахуванням рекомендацій Комітету та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.

Таке рішення надсилається до відома заявника невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин – не пізніше 3 робочих днів з дня його прийняття 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.

12. Підставами для відмови у визначенні заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів є:

- 1) виявлення в документах, поданих заявником, недостовірних відомостей;
- 2) встановлення неможливості заявником здійснювати роботи з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

13. У рішенні про визначення заявника на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів МОЗ зазначає напрямки досліджень щодо перегляду факторів, середовищ та об'єктів медико-санітарної регламентації, на які визначені установи або організації згідно з додатком 2 до цього Порядку.

14. 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 роботи з медико-санітарної регламентації, протягом 30 календарних днів з дня настання таких змін шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису та печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.

15. Підставами для прийняття рішення про скасування визначення установи або організації на проведення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та виключення їх 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, 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 14 цього Порядку.

16. Рішення про скасування визначення установи або організації на проведення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та виключення їх з Переліку приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 15 цього Порядку.

У випадках, передбачених підпунктами 3, 4 пункту 15 цього Порядку МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у підпунктах 3, 4 пункту 15 цього Порядку, повідомляє визначену установу, організацію у спосіб, зазначений 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) про початок адміністративної процедури скасування визначення та виключення його з Переліку.

У повідомленні зазначаються права та обов'язки визначеної установи, організації, у тому числі порядок ознайомлення з матеріалами справи, а також способи подання своїх пояснень та зауважень у справі та строк, протягом якого така установа, організація має право їх подати. Якщо необхідна особиста присутність представника визначеної установи, організації під час розгляду та вирішення справи (вчинення процедурної дії), у повідомленні наводиться обґрунтування такої необхідності.

Пояснення та/або зауваження подаються в письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі та враховуються МОЗ при прийнятті рішення про скасування визначення та виключення з Переліку.

Установи та організації, щодо яких прийнято рішення про скасування визначення на проведення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та виключення їх з Переліку, подають повторне звернення для

визначення на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів не раніше 3 років після прийняття такого рішення.

17. МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення, повідомляє заявника про скасування визначення установ, організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та виключення їх з Переліку у спосіб, зазначений в заяві.

18. 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**

Ігор ПОВОРОЗНИК