

**ДОВІДКА**  
**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері**  
**європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення**  
**змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року**  
**№ 1404»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, правовідносини в якій регулюються Регламентом (ЄС) 2022/2371 Європейського парламенту та Ради від 23.11.2022 про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 1082/2013/ЄС.

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, визначеним статтею 428 Угоди про асоціацію, якою передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України за предметом правового регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект акта відповідає праву ЄС, а саме Регламенту (ЄС) 2022/2371 Європейського парламенту та Ради від 23.11.2022 про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 1082/2013/ЄС.

| Порядковий номер | Положення проекту акта                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)                                                                                                                                    | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1                | Пункт 14 Порядку надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я:<br><br>14. Статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я може надаватись на 4 роки, але не більше ніж строк дії атестата про акредитацію лабораторії. | Пункт 4 статті 15 Регламенту (ЄС) 2022/2371 Європейського парламенту та Ради від 23.11.2022 про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 1082/2013/ЄС:<br><br>4. Призначення, | відповідає                                                 |                                                                                                     |                                                        |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |  |  |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | передбачені в параграфі 1, відбуваються за публічним процесом відбору, обмежені в часі з мінімальним періодом призначення в чотири роки та регулярно переглядаються. Такі призначення встановлюють відповідальність і завдання призначених референс-лабораторій ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |  |  |
| 2 | <p>Пункт 21 Порядку надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я:</p> <p>21. Основні функції референс-лабораторії в системі громадського здоров'я:</p> <p>1) проведення лабораторних досліджень (випробувань) інфекцій (збудників), у т.ч. арбітражних, підтверджувальних, типування, визначення спектра лікарської стійкості інфекцій (збудників), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;</p> <p>2) розробка науково-обґрунтованих матеріалів (рекомендацій, інструкцій, керівництв, процедур тощо) по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;</p> <p>3) апробація та впровадження новітніх методів дослідження (випробування) по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;</p> <p>4) організація та проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень (випробувань) по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;</p> <p>5) надання референтних, еталонних, музейних та робочих зразків та/або штамів для потреб інших лабораторій та організацій за запитом;</p> <p>6) підготовка та подання відповідної звітності (у т.ч. інформаційних матеріалів та аналітичних довідок) для</p> | <p>Пункт 2 статті 15 Регламенту (ЄС) 2022/2371 Європейського парламенту та Ради від 23.11.2022 про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 1082/2013/ЄС:</p> <p>2. Референс-лабораторії ЄС відповідають за координацію мережі національних референс-лабораторій, зокрема, у таких сферах:</p> <p>еталонна діагностика, включаючи протоколи тестів</p> <p>довідкові матеріальні ресурси</p> <p>зовнішні оцінки якості</p> <p>наукові консультації та технічна допомога</p> <p>співпраця та дослідження</p> <p>моніторинг, попередження та підтримка у відповідь на спалах, у тому числі на нові інфекційні захворювання та патогенні бактерії та віруси</p> <p>навчання</p> | відповідає |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | <p>потреб установ громадського здоров'я по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;</p> <p>7) організація та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії, з метою їх безперервного професійного розвитку, за напрямками діяльності референс-лабораторії;</p> <p>8) надання консультативно-методичної та практичної допомоги щодо методів лабораторної діагностики за напрямками діяльності референс-лабораторії.</p> |  |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

## 5. Очікувані результати

Прийняття цього проекту акта сприятиме встановленню чітких, єдиних правил щодо надання статусу референс-лабораторії на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я».

## 6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, та відповідає праву ЄС.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2026 р.