

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року № 1404»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року № 1404» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою удосконалення порядку надання статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я, зокрема шляхом уточнення порядку надання статусу референс-лабораторії, актуалізації критеріїв щодо надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я та доповнення переліком факторів виробничого та навколишнього середовища, що підлягають визначенню референс-лабораторіями.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Під час практичного застосування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року № 1404 «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 жовтня 2024 року за № 1554/42899, було виявлено низку питань, що потребують уточнення та вдосконалення. Зокрема, чинна редакція не враховує необхідності нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій за факторами виробничого та навколишнього середовища, а також потребує оновлення переліку для інфекцій (збудників), які визначаються референс-лабораторіями.

Прийняття змін сприятиме підвищенню ефективності функціонування системи громадського здоров'я, гармонізації підходів до надання статусу референс-лабораторії, а також уніфікації критеріїв та процедур їх діяльності відповідно до сучасних потреб та міжнародних практик.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується внести зміни до Порядку надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, Критеріїв надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, Переліку інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями, а також затвердити Критерії надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я для визначення факторів виробничого та навколишнього середовища та Перелік факторів виробничого та навколишнього середовища, що потребують визначення референс-лабораторіями.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Закон України «Про систему громадського здоров'я»;
Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткових витрат з державного бюджету та/або з місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проходження процедури громадського обговорення.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом об'єднань профспілок, Антимонопольним комітетом України, а також із Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить норм, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на 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, стан здоров'я населення, а також на ринкове середовище.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Чітка регламентація порядку дій при наданні акредитованим

		лабораторіям статусу референс-лабораторій.
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Реалізація акта шляхом затвердження оновлених критеріїв і переліків забезпечить єдиний підхід до визначення статусу референс-лабораторій, удосконалисть нормативне регулювання їх діяльності, підвищить якість і достовірність лабораторних досліджень, сприятиме стандартизації процедур та зміцненню довіри до результатів досліджень у системі громадського здоров'я.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2026 р.