

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про визначення референс-методик, що використовуються
для контролю державних медико-санітарних нормативів
(параметрів безпеки) під час здійснення
державного нагляду (контролю)»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визначення референс-методик, що використовуються для контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпеки) під час здійснення державного нагляду (контролю)» (далі – проект акта) розроблено з метою врегулювання здійснення заходів державного нагляду (контролю) щодо контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпеки).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проекту акта обумовлено необхідністю правового врегулювання питання щодо референс-методик, що мають застосовуватися при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) у сфері громадського здоров'я з питань контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпеки).

Відповідно до пункту 19 частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я», який вводиться в дію 01.10.2023, центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері громадського здоров'я, визначає референс-методики, що використовуються для контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпеки) під час здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

З урахуванням викладеного та з метою реалізації зазначеного Закону розроблено проект акта.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта визначаються референс-методики, що мають застосовуватись з метою контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпеки) під час здійснення державного нагляду (контролю) органами державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; Закон України «Про систему громадського здоров'я»; Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; Закон України «Про стандартизацію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не має впливу на надходження чи витрати з Державного бюджету України та/або з місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань 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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери, а отже не потребує погодження зі Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання його на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством економіки України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, 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; містять ризики вчинення

корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта не стосується інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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; 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Визначення вимог до заходів контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя населення, сприятиме розбудові дієвої інституції громадського здоров'я.
Суб'єкти, діяльність яких підпадає під заходи державного нагляду (контролю)	Позитивний	Регламентація питань проведення заходів нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя населення, сприятиме прозорості цієї сфери праввідносин та недопущенню зловживань при реалізації відповідних заходів органами державного нагляду (контролю).

Громадяни	Позитивний	Належне функціонування системи нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя населення, сприятиме дотриманню медико-соціальних нормативів (параметрів безпечності), що, в свою чергу, сприятиме стриманню поширення інфекційних хвороб, а отже, і покращенню якості та збільшенню тривалості життя населення.
-----------	------------	--

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 р.