

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

від _____

**Порядок подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я
України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з
біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру подання повідомлення суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи або мають намір здійснювати роботи з біологічними агентами і токсинами у сфері охорони здоров'я, до Міністерства охорони здоров'я України про початок проведення таких робіт (далі – повідомлення) та вимоги до нього.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

робота з біологічними агентами – вид діяльності з виділення, ідентифікації, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передачі, використання, захоронення, знищення, утилізації та інших дій щодо біологічних агентів і продуктів біотехнологій та відходів діяльності після роботи з ними.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях наведених у Законах України “Про систему громадського здоров'я”, “Про захист населення від інфекційних хвороб” та інших нормативно-правових актів.

3. Дія цього Порядку поширюється на суб'єкти господарювання в сфері охорони здоров'я не залежно від форми власності, які здійснюють або мають намір здійснювати роботи з біологічними агентами і токсинами (далі – суб'єкт господарювання).

II. Подання повідомлення

1. Суб'єкти господарювання зобов'язані подавати до МОЗ:

повідомлення щодо провадження діяльності із біологічними агентами і токсинами;

повідомлення про зміни у поданій інформації.

Повідомлення має бути оформлене відповідно до вимог, визначених цим Порядком, та подане у визначені цим Порядком строки та спосіб.

2. Суб'єкт господарювання, не пізніше ніж за 12 місяців, подає повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і токсинами до МОЗ за формою, відповідно до додатка 1 цього Порядку, що містить наступну інформацію про суб'єкта господарювання:

- 1) найменування закладу, підприємства, установи, організації;
- 2) юридична адреса закладу, підприємства, установи, організації;
- 3) юридична адреса/адреси провадження робіт з біологічними агентами і токсинами;
- 4) ідентифікаційний код Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України (далі – ЄДРПОУ);
- 5) назва біологічних агентів та/або токсинів, група за ступенем небезпеки (1-4 група), зазначених у додатку 1 до Порядку ведення обліку, реєстрації та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами, затвердженого наказом МОЗ від 30 липня 2020 року № 1726, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1332/35615, з якими суб'єкт господарювання має намір або проводить роботи;
- 6) вид робіт (виділення, ідентифікація, виробництво, зберігання, колекціонування або інші дії щодо біологічних агентів) що будуть проводитись з біологічними агентами та/або токсинами, вказаними у повідомленні, та обґрунтування необхідності їх проведення;
- 7) ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики (копія документу що виданий);
- 8) адреса електронної пошти та поштова адреса для отримання інформації у разі виявлення в повідомленні недостовірної інформації або невідповідностей вимогам Порядку.
- 9) дата підписання повідомлення;
- 10) підпис керівника суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи.

Повідомлення подається державною мовою у паперовій або у електронній формі. Скановані копії документів мають бути придатні для сприйняття їх змісту.

3. Повідомлення у паперовій формі подається суб'єктом господарювання особисто або поштовим відправленням, цінним листом з описом вкладення, оформлене відповідно до вимог цього Порядку, на поштову адресу МОЗ.

4. Повідомлення в електронній формі подається суб'єктом господарювання на електронну адресу МОЗ відповідно до вимог цього Порядку.

5. Реєстрація повідомлень про початок робіт з біологічними агентами і токсинами проводиться на підставі інформації поданої суб'єктом господарювання в письмовому вигляді за встановленою формою та в порядку черговості їх надходження.

6. МОЗ реєструє повідомлення протягом п'яти робочих днів з дня отримання повідомлення та інформує суб'єкта господарювання письмово та електронною поштою підтверджує отримання повідомлення від суб'єкта господарювання або повертає повідомлення у разі надання недостовірної/неповної інформації із зазначенням причини повернення.

III. Ведення та оприлюднення переліку повідомлень

1. Ведення переліку повідомлень здійснюється МОЗ в електронному вигляді з використанням власної матеріально-технічної бази шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті.

2. Перелік повідомлень ведеться згідно з формою, визначеною у додатку 2 до цього Порядку.

3. Внесення відомостей до Переліку повідомлень здійснюється МОЗ безоплатно протягом десяти робочих днів після отримання Повідомлення.

4. МОЗ забезпечує безперервний та безоплатний доступ до Переліку на своєму офіційному вебсайті.

**Директор департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО