

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про систему громадського здоров'я

Цей Закон визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування системи громадського здоров'я в Україні і регулює суспільні відносини у цій сфері з метою зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя шляхом об'єднаних зусиль суспільства.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення основних термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

антимікробна резистентність – здатність бактерій, вірусів, паразитів, грибків, інших мікроорганізмів ставати повністю або значною мірою стійкими до дії лікарських засобів або ветеринарних лікарських засобів;

громадське здоров'я – сфера знань та організована діяльність суб'єктів у системі громадського здоров'я щодо зміцнення здоров'я, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя;

детермінанти здоров'я – комплекс індивідуальних, соціальних, економічних і екологічних факторів, що визначають стан здоров'я населення, окремих людей або їх груп;

епідеміологічний аналіз – вивчення комплексу патогенетичних, епідеміологічних, клінічних, лабораторних та інших даних щодо конкретної хвороби з метою встановлення причин її поширення, прогнозування епідемічної ситуації, визначення характеру і масштабів необхідних медико-санітарних заходів;

епідеміологічний нагляд – постійний систематичний збір, аналіз, тлумачення та поширення даних про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності з метою планування та реалізації інших оперативних функцій громадського здоров'я;

здоров'я населення – умовне статистичне поняття, яке характеризується комплексом демографічних показників, показників фізичного та психічного розвитку, захворюваності, інвалідності, частоти донозологічних станів населення певних територій або груп людей;

здоров'я людини – здоров'я окремої людини, яке оцінюється за персональним самопочуттям, наявністю або відсутністю хвороб та фізичним і психічним станом;

інформаційний фонд громадського здоров'я – державний інформаційний ресурс, що містить дані про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності;

масові неінфекційні хвороби – масові хвороби, виникнення яких зумовлено впливом біологічних, фізичних, хімічних чи соціальних факторів середовища життєдіяльності;

медико-санітарні заходи – комплекс регуляторних, організаційних, адміністративних, інженерно-технічних, медичних, екологічних, ветеринарно-санітарних та інших заходів, спрямованих на усунення або зменшення шкідливого впливу на людину факторів середовища життєдіяльності, профілактику хвороб, ліквідацію їх осередків і спалахів та зміцнення здоров'я;

Міжнародні медико-санітарні правила – документ, прийнятий 23 квітня 2005 року Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я, який регулює питання запобігання міжнародному поширенню хвороб, захисту від них, боротьби з ними і вжиття відповідних заходів на рівні громадського здоров'я (охорони здоров'я), або інший документ, прийнятий в майбутньому на його заміну;

надзвичайна ситуація в сфері громадського здоров'я – настання або безпосередня загроза настання небезпечної події, що призводить чи може призвести до поширення інфекційних або масових неінфекційних хвороб, інших негативних наслідків для здоров'я людей і потребує вжиття відповідних скоординованих заходів;

небезпечні чинники – небезпечні фактори, а також види діяльності та умови середовища життєдіяльності, що здійснюють або за певних умов можуть здійснювати шкідливий вплив на здоров'я людини;

оперативні функції – напрямки діяльності, які здійснюються в державі для забезпечення максимально високих показників здоров'я і благополуччя населення, а також найбільш повного дотримання принципу справедливості щодо здоров'я;

послуги у сфері громадського здоров'я – послуги, які надаються для реалізації оперативних функцій;

профілактика хвороб – заходи, спрямовані на запобігання виникненню та зупинення розвитку інфекційних або масових неінфекційних хвороб, а також зменшення їх шкідливих наслідків у разі хвороби;

система громадського здоров'я – органи державної влади, органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які здійснюють

процедури та заходи, спрямовані на зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя.

2. Інші терміни вживаються у цьому Законі у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Кодексі цивільного захисту України, Законах України "Про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя", "Про захист населення від інфекційних хвороб" та інших законодавчих актах України.

Стаття 2. Законодавство про систему громадського здоров'я

1. Законодавство про систему громадського здоров'я базується на Конституції України і складається з Основ законодавства України про охорону здоров'я, цього Закону, Кодексу цивільного захисту України, законів України "Про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя", "Про захист населення від інфекційних хвороб" та інших законів і нормативно-правових актів, що регулюють відносини у сфері громадського здоров'я.

2. Якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші норми, ніж ті, що передбачені законодавством про систему громадського здоров'я, то застосовуються норми міжнародного договору.

Стаття 3. Об'єкти та суб'єкти системи громадського здоров'я

1. Об'єктом системи громадського здоров'я є суспільні відносини, спрямовані на зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам та збільшення тривалості життя шляхом об'єднаних зусиль суспільства.

2. Суб'єктами відносин у системі громадського здоров'я є:

- 1) органи державної влади;
- 2) територіальні громади в особі органів місцевого самоврядування;
- 3) суб'єкти господарської діяльності, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- 4) громадяни України, а також іноземці та особи без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах;
- 5) міжнародні організації;
- 6) інші юридичні особи, громадські формування, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України.

Розділ II

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ТА РЕГУЛЮВАННЯ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Стаття 4. **Принципи системи громадського здоров'я**

1. Принципами системи громадського здоров'я є:

- 1) принцип законності;
- 2) створення належних умов для реалізації кожною людиною права на здоров'я (принцип справедливості щодо здоров'я);
- 3) цілісний підхід до здоров'я та визнання єдності його фізичних, психічних, психологічних, духовних і соціальних аспектів (принцип цілісності);
- 4) пріоритетність забезпечення здоров'я і благополуччя населення при формуванні та реалізації державної політики, діяльності органів державної влади, органів місцевого самоврядування та інших суб'єктів у системі громадського здоров'я (принцип пріоритету здоров'я);
- 5) системне усунення або зменшення негативних наслідків для здоров'я від різних видів поведінки людини та видів діяльності (принцип мінімізації шкоди);
- 6) залучення всього суспільства до реалізації оперативних функцій громадського здоров'я і здійснення заходів у сфері громадського здоров'я та взаємна відповідальність за дії або бездіяльність у цій сфері (принцип участі та відповідальності);
- 7) вжиття заходів, необхідних для забезпечення високого рівня захисту здоров'я, у разі наявності потенційних ризиків для здоров'я та благополуччя населення (принцип перестороги);
- 8) міжгалузеве співробітництво та координація діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування у сфері громадського здоров'я (принцип міжсекторального підходу);
- 9) міжнародне співробітництво і спрямованість на застосування передових практик у сфері громадського здоров'я (принцип застосування кращих практик);
- 10) підзвітність та відповідальність органів державної влади, органів місцевого самоврядування, інших суб'єктів у системі громадського здоров'я (принцип підзвітності та відповідальності);
- 11) доказовість та економічна доцільність при прийнятті рішень у сфері громадського здоров'я (принцип обґрунтованості рішень);
- 12) здійснення оперативних функцій суб'єктами в системі громадського здоров'я в межах області (принцип регіональної екстериторіальності).

Стаття 5. Повноваження Кабінету Міністрів України в системі громадського здоров'я

1. Кабінет Міністрів України:

1) забезпечує проведення державної політики у сфері громадського здоров'я, організацію та функціонування системи громадського здоров'я;

2) забезпечує розроблення і виконання державних цільових програм і міждержавних програм щодо системи громадського здоров'я;

3) спрямовує роботу міністерств, інших центральних та місцевих органів виконавчої влади в системі громадського здоров'я;

4) затверджує:

положення про Національну раду України з питань громадського здоров'я та її персональний склад;

порядок проведення епідеміологічного нагляду;

порядок здійснення процедур оцінки, управління та повідомлення про ризики у сфері громадського здоров'я;

порядок моніторингу та звітності щодо виконання Міжнародних медико-санітарних правил;

інші нормативно-правові акти, передбачені цим Законом.

5) сприяє здійсненню заходів щодо організаційного, кадрового, фінансового, наукового забезпечення системи громадського здоров'я, створює і забезпечує інші умови, необхідні для розвитку системи громадського здоров'я;

6) здійснює інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, в системі громадського здоров'я

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я:

1) забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері громадського здоров'я;

2) визначає пріоритетні напрями розвитку системи громадського здоров'я;

3) узагальнює практику застосування законодавства у системі громадського здоров'я, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та вносить в установленому порядку проекти законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України на розгляд Президентіві України та Кабінету Міністрів України;

4) оцінює показники здоров'я населення та готує щорічний звіт про стан здоров'я населення України;

5) координує реалізацію оперативних функцій громадського здоров'я;

6) здійснює процедури оцінки, управління та повідомлення про ризики у сфері громадського здоров'я, координує та узгоджує дії інших суб'єктів у системі громадського здоров'я щодо здійснення цих процедур;

7) здійснює та координує медико-санітарні заходи та заходи щодо готовності, запобігання, реагування і ліквідації наслідків надзвичайних подій у сфері громадського здоров'я в межах компетенції;

8) створює Національний центр громадського здоров'я для забезпечення виконання та координації оперативних функцій громадського здоров'я;

9) визначає єдині вимоги та критерії до регіональних центрів громадського здоров'я;

10) проводить періодичний моніторинг виконання Міжнародних медико-санітарних правил та звітує до Всесвітньої організації охорони здоров'я;

11) визначає єдині кваліфікаційні вимоги до посад в системі громадського здоров'я;

12) формує і розміщує державне замовлення на підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації медичних працівників для потреб системи громадського здоров'я;

13) організовує наукове забезпечення системи громадського здоров'я;

14) сприяє міжнародному співробітництву та застосуванню міжнародного досвіду щодо розвитку та функціонування системи громадського здоров'я;

15) погоджує щорічні регіональні плани функціонування та розвитку системи громадського здоров'я в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі;

16) затверджує:

програми розвитку кадрових ресурсів в системі громадського здоров'я;

стандарти надання окремих послуг у сфері громадського здоров'я;

критерії та порядок надання статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я;

інші підзаконні нормативно-правові акти, передбачені цим Законом;

17) аналізує ефективність застосування медико-санітарних (в тому числі протиепідемічних) заходів щодо запобігання виникненню та поширенню інфекційних та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей та забезпечення готовності до погіршення санітарно-епідемічної ситуації;

18) здійснює інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 7. Повноваження інших центральних органів виконавчої влади в системі громадського здоров'я

1. Інші центральні органи виконавчої влади, що забезпечують формування та реалізують державну політику у відповідних сферах:

1) вносять пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері громадського здоров'я;

2) здійснюють збір та первинний аналіз інформації, що стосується здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя, факторів середовища життєдіяльності людини у відповідних сферах;

3) подають відповідну інформацію для здійснення епідеміологічного нагляду та формування інформаційного фонду громадського здоров'я Національному центру громадського здоров'я;

4) здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах, що належать до їх компетенції відповідно до закону;

5) повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, про ризики у сфері громадського здоров'я та здійснюють управління такими ризиками в межах компетенції;

6) виявляють небезпечні чинники, розробляють заходи щодо їх усунення, а в разі відсутності затверджених державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) або відповідних медико-санітарних правил, вносять пропозиції щодо їх розробки та затвердження центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

7) організовують та здійснюють медико-санітарні заходи та заходи щодо готовності, запобігання, реагування і ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я відповідно до закону;

8) беруть участь у міжгалузевому співробітництві у сфері громадського здоров'я;

9) сприяють науковим дослідженням, впровадженню їх результатів та рекомендацій міжнародних організацій у сфері громадського здоров'я;

10) здійснюють інші повноваження, передбачені законом.

**Стаття 8. Повноваження Ради міністрів Автономної
Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади в
системі громадського здоров'я**

1. Рада міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві органи виконавчої влади:

1) вносять на розгляд Верховної Ради Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських рад та інших органів місцевого самоврядування пропозиції щодо організації та функціонування системи громадського здоров'я на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць;

2) забезпечують реалізацію державної політики у сфері громадського здоров'я на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

3) розробляють та затверджують за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щорічні регіональні плани функціонування та розвитку системи громадського здоров'я, забезпечують їх виконання;

4) розробляють і виконують регіональні і місцеві програми у сфері громадського здоров'я, беруть участь у розробленні та виконанні державних цільових програм у цій сфері;

5) організують та здійснюють епідеміологічний нагляд на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

6) подають відповідну інформацію для здійснення епідеміологічного нагляду та формування інформаційного фонду громадського здоров'я Національному центру громадського здоров'я;

7) подають в установленому порядку центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, пропозиції щодо визначення обсягів державного замовлення на підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації фахівців системи громадського здоров'я;

8) забезпечують дотримання принципів системи громадського здоров'я і нормативно-правових актів щодо епідеміологічного нагляду на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

9) забезпечують збір, обробку і подання Національному центру громадського здоров'я результатів епідеміологічного аналізу та інших даних для формування інформаційного фонду громадського здоров'я;

10) повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, про ризики у

сфері громадського здоров'я та здійснюють управління цими ризиками в межах компетенції;

11) організовують та здійснюють медико-санітарні заходи та заходи щодо готовності, запобігання, реагування і ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці у порядку, встановленому законодавством;

12) організовують та здійснюють заходи впливу на детермінанти здоров'я та заходи, спрямовані на запобігання, зменшення та усунення нерівностей щодо здоров'я на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

13) забезпечують виконання стратегій, планів, інших нормативних документів щодо зміцнення здоров'я і профілактики хвороб, організацію та здійснення заходів зміцнення здоров'я та заходів профілактики хвороб на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

14) беруть участь у міжгалузевому співробітництві у сфері громадського здоров'я;

15) сприяють вирішенню питань кадрового, наукового, організаційного, фінансового та іншого забезпечення системи громадського здоров'я на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

16) здійснюють інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 9. Повноваження органів місцевого самоврядування в системі громадського здоров'я

Органи влади Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські ради, інші органи місцевого самоврядування у порядку та в межах повноважень, що визначені законодавством України, приймають рішення з питань, пов'язаних із створенням, функціонуванням та розвитком системи громадського здоров'я в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі, з урахуванням положень цього Закону.

Стаття 10. Національна рада України з питань громадського здоров'я

1. Національна рада України з питань громадського здоров'я є постійно діючим консультативно-дорадчим органом Кабінету Міністрів України.

2. Національну раду України з питань громадського здоров'я очолює Голова, яким за посадою є Віце-прем'єр-міністр України відповідно до розподілу функціональних повноважень, який призначає не менше двох заступників та секретаріат.

3. Положення про Національну раду України з питань громадського здоров'я та її персональний склад затверджує Кабінет Міністрів України.

4. Організаційне, матеріально-технічне, інформаційне та інше забезпечення діяльності Національної ради України з питань громадського здоров'я здійснює Секретаріат Кабінету Міністрів України.

5. Основною формою роботи Національної ради України з громадського здоров'я є засідання. Національна рада України з питань громадського здоров'я проводить засідання за потреби, але не менше двох разів на рік.

6. Рішення Національної ради України з питань громадського здоров'я, прийняті в межах її повноважень, є обов'язковими для виконання відповідними органами державної влади та іншими особами, які зазначені у відповідному рішенні.

7. Національна рада України з питань громадського здоров'я для підготовки рішень з питань, що належать до її компетенції, утворює постійні або тимчасові робочі групи. Персональний склад робочих груп формується з числа членів Національної ради України з питань громадського здоров'я, а також осіб, рекомендованих для участі в робочій групі Головою Національної ради України з питань громадського здоров'я або його заступниками. До складу робочих груп можуть входити представники органів виконавчої влади, вчені, представники громадськості, державного та приватного секторів економіки, національні та міжнародні експерти, представники міжнародних організацій в Україні.

8. Національна рада України з питань громадського здоров'я та її робочі групи діють на принципах відкритості та прозорості.

Стаття 11. Національний центр громадського здоров'я

1. Національний центр громадського здоров'я є головним інформаційно-аналітичним, методичним, науково-дослідним закладом з питань протидії небезпечним, особливо небезпечним, соціальним, новим інфекційним та неінфекційним хворобам, біозахисту та біобезпеки, проблем епідеміології, гігієнічних та мікробіологічних аспектів здоров'я людини, пов'язаних з довкіллям.

2. Національний центр громадського здоров'я створюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Національний центр громадського здоров'я має право отримати ліцензію на медичну практику у встановленому законом порядку.

3. Національний центр громадського здоров'я є юридичною особою, має самостійний баланс, рахунки в банках, бланк із своїм найменуванням та може мати печатку.

4. Національний центр громадського здоров'я здійснює:

- 1) координацію та здійснення епідеміологічного нагляду;
- 2) підготовку та оприлюднення періодичних звітів про стан здоров'я, благополуччя населення і показники середовища життєдіяльності;
- 3) проведення аналізу ефективності функціонування системи громадського здоров'я та її окремих елементів та підготовку звітів центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за результатами такого аналізу;
- 4) розроблення пропозицій, планів дій та рекомендацій щодо здійснення заходів, спрямованих на поліпшення показників здоров'я і благополуччя населення та вдосконалення системи громадського здоров'я;
- 5) збір та обробку інформації для формування інформаційного фонду громадського здоров'я, розміщення та оприлюднення його даних, ведення інших державних інформаційних ресурсів і баз даних, що стосуються громадського здоров'я;
- 6) періодичний аналіз детермінантів здоров'я, здійснення заходів впливу на детермінанти здоров'я та заходів, спрямованих на запобігання, зменшення та усунення нерівностей щодо здоров'я;
- 7) моніторинг заходів щодо зміцнення здоров'я, показників рухової активності, статевого і репродуктивного здоров'я, психічного здоров'я населення;
- 8) збір інформації та аналіз випадків травматизму і насильства;
- 9) організацію навчання та проведення інформаційно-просвітницьких заходів з питань громадського здоров'я для посадових осіб центральних і місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, інших суб'єктів у системі громадського здоров'я;
- 10) інші функції, визначені законодавством та установчими документами.

5. У складі Національного центру громадського здоров'я обов'язково створюються та функціонують:

- 1) оперативно-диспетчерський підрозділ, що функціонує у цілодобовому режимі (24/7), оснащений телекомунікаційною мережею, програмним, технічним забезпеченням та іншими засобами;

2) групи (бригади) оперативного реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я;

3) мережа референс-лабораторій для забезпечення потреб епідеміологічного нагляду.

6. Матеріально-технічна база Національного центру громадського здоров'я складається з рухомого та нерухомого майна, переданого йому на праві оперативного управління центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у порядку, визначеному законом.

Майно Національного центру громадського здоров'я використовується виключно для виконання завдань, передбачених цим Законом.

Стаття 12. Регіональні центри громадського здоров'я

1. Для здійснення заходів щодо зміцнення здоров'я населення, проведення епідеміологічного нагляду, здійснення профілактики хвороб, заходів боротьби з епідеміями та виконання інших завдань в межах реалізації оперативних функцій органи місцевого самоврядування можуть створювати та залучати на договірних засадах регіональні центри громадського здоров'я.

2. Регіональні центри громадського здоров'я утворюються як комунальні підприємства або установи. Регіональні центри громадського здоров'я можуть функціонувати як заклади охорони здоров'я.

3. Примірне положення про регіональний центр громадського здоров'я затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

4. Регіональні центри громадського здоров'я на території відповідних адміністративно-територіальних одиниць здійснюють:

- 1) виконання оперативних функцій громадського здоров'я;
- 2) взаємодію з органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, закладами, підприємствами, установами та організаціями в системі громадського здоров'я;
- 3) ведення статистичного обліку та звітності у сфері громадського здоров'я відповідно до законодавства;
- 4) розрахунок необхідних ресурсів для забезпечення виконання оперативних функцій громадського здоров'я, внесення на розгляд органу, уповноваженого управляти регіональним центром громадського здоров'я, відповідних пропозицій;

5) звернення у разі потреби до Національного центру громадського здоров'я, інших регіональних центрів громадського здоров'я, закладів охорони здоров'я для залучення сил і засобів, необхідних для реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я та ліквідації їх наслідків;

6) інші функції, визначені законодавством та установчими документами.

5. Матеріально-технічна база регіонального центру громадського здоров'я складається з рухомого та нерухомого майна, переданого йому органами, уповноваженими управляти спільним майном територіальних громад, у порядку, визначеному законом.

6. Регіональні центри громадського здоров'я зобов'язані надавати інформацію за результатами виконання оперативних функцій громадського здоров'я Національному центру громадського здоров'я у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 13. Завдання системи громадського здоров'я та оперативні функції

1. Завданнями системи громадського здоров'я є організація та забезпечення виконання оперативних функцій громадського здоров'я.

2. Оперативними функціями громадського здоров'я є:

- 1) епідеміологічний нагляд;
- 2) моніторинг, готовність і реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я;
- 3) захист здоров'я населення, в тому числі охорона навколишнього середовища, охорона праці і забезпечення безпечності харчових продуктів;
- 4) зміцнення здоров'я населення, у тому числі вплив на детермінанти здоров'я;
- 5) профілактика хвороб;
- 6) стратегічне керівництво в інтересах здоров'я та благополуччя;
- 7) кадрове забезпечення системи громадського здоров'я;
- 8) організаційне та фінансове забезпечення системи громадського здоров'я;
- 9) інформаційно-роз'яснювальна робота, комунікація та соціальна мобілізація в інтересах здоров'я та благополуччя населення;
- 10) наукове забезпечення системи громадського здоров'я.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, координує здійснення оперативних функцій громадського здоров'я суб'єктами в системі громадського здоров'я в межах їх компетенції, у тому числі з урахуванням відповідних рекомендацій та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

4. Оперативні функції громадського здоров'я реалізують органи державної влади та органи місцевого самоврядування, які можуть залучати з цією метою інших суб'єктів у системі громадського здоров'я до надання послуг у сфері громадського здоров'я.

Стаття 14. Епідеміологічний нагляд та інформаційний фонд громадського здоров'я

1. Епідеміологічний нагляд проводиться з метою вивчення, оцінки і прогнозу санітарно-епідемічної ситуації, виявлення причинно-наслідкових зв'язків між станом здоров'я населення та впливом на нього факторів середовища життєдіяльності, розробки науково обґрунтованих рекомендацій для прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

2. Епідеміологічний нагляд проводиться Національним центром громадського здоров'я разом з органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування за такими напрямками:

- 1) народжуваність та смертність населення;
- 2) інфекційні хвороби;
- 3) неінфекційні хвороби;
- 4) соціальне та психічне здоров'я;
- 5) здоров'я матері та дитини, репродуктивне здоров'я;
- 6) стан навколишнього природного середовища;
- 7) професійні хвороби та безпека праці;
- 8) травматизм і насильство;
- 9) інфекції, що передаються при наданні медичної допомоги (нозокоміальні інфекції);
- 10) антимікробна резистентність;
- 11) імунопрофілактика;
- 12) інші напрямки, визначені в порядку проведення епідеміологічного нагляду.

3. Порядок здійснення епідеміологічного нагляду затверджується Кабінетом Міністрів України.

4. За отриманими даними епідеміологічного нагляду Національний центр громадського здоров'я формує інформаційний фонд громадського здоров'я.

5. До інформаційного фонду громадського здоров'я вносяться дані державних систем моніторингу навколишнього природного середовища, моніторингу безпечності та якості харчових продуктів. Інформацію до інформаційного фонду органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування, суб'єкти господарської діяльності та громадські об'єднання надають безоплатно.

6. Інформаційний фонд громадського здоров'я є відкритою інформаційною базою даних, що розміщується на офіційному сайті Національного центру громадського здоров'я та використовується для:

- 1) виявлення небезпечних чинників та їх оцінки;
- 2) прогнозування стану здоров'я населення і середовища життєдіяльності людини;
- 3) розроблення невідкладних і довгострокових заходів щодо запобігання та усунення впливу небезпечних чинників на стан здоров'я населення;
- 4) підготовки пропозицій щодо поліпшення діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування у сфері громадського здоров'я.

Стаття 15. Моніторинг, готовність і реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я

1. Моніторинг, готовність і реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я забезпечуються:

- 1) наявністю відповідних інструментів, зокрема:
 - медико-санітарною регламентацією відповідно до закону;
 - визначенням небезпечних чинників та державною реєстрацією небезпечних факторів відповідно до закону;
 - оцінкою, управлінням та повідомленням про ризики у сфері громадського здоров'я;
- 2) здійсненням заходів готовності, запобігання, реагування, ліквідації наслідків та обліку надзвичайних подій у сфері громадського здоров'я відповідно до закону;
- 3) здійсненням заходів щодо небезпечних чинників та надзвичайних ситуацій, передбачених Міжнародними медико-санітарними правилами та іншими міжнародними документами;

4) поширенням інформації щодо небезпечних чинників та надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я.

2. Моніторинг, готовність і реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я є загальним обов'язком держави і територіальних громад в особі відповідних органів державної влади та органів місцевого самоврядування.

3. Порядок здійснення процедур оцінки, управління та повідомлення про ризики у сфері громадського здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України.

Стаття 16. Надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я

1. Надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я можуть бути зумовлені небезпечною подією або безпосередньою загрозою небезпечної події техногенного, природного, соціального, воєнного чи іншого характеру.

2. Заходи готовності, запобігання, реагування та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я здійснюються функціональними і територіальними підсистемами єдиної державної системи цивільного захисту відповідно до Кодексу цивільного захисту України з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.

3. Облік надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я та аналіз їх наслідків здійснюються згідно з законом центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, іншими центральними органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування у межах їх компетенції.

4. Класифікація надзвичайних подій у сфері громадського здоров'я здійснюється відповідно до Кодексу цивільного захисту України та інших актів законодавства.

Стаття 17. Забезпечення виконання Міжнародних медико-санітарних правил

1. Виконання Міжнародних медико-санітарних правил забезпечується:

1) інфраструктурою та ресурсами для виявлення, оцінки, моніторингу подій, ризиків, надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я відповідно до Міжнародних медико-санітарних правил, відповідними заходами реагування та поширення інформації щодо них;

2) інфраструктурою та ресурсами для виконання вимог Міжнародних медико-санітарних правил до пунктів в'їзду та виїзду (аеропорти, порти та наземні транспортні вузли);

3) санітарною охороною території України;

4) іншими заходами та засобами виконання Міжнародних медико-санітарних правил відповідно до міжнародних договорів та законодавства України.

2. Координацію виконання Міжнародних медико-санітарних правил на загальнодержавному рівні забезпечує національний координатор з питань Міжнародних медико-санітарних правил, яким є Національний центр громадського здоров'я.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, разом з іншими центральними органами виконавчої влади в межах їх компетенції проводить періодичний моніторинг виконання Міжнародних медико-санітарних правил. За результатами такого моніторингу розробляються і оприлюднюються періодичні звіти.

4. Порядок моніторингу та звітності щодо виконання Міжнародних медико-санітарних правил затверджується Кабінетом Міністрів України.

Стаття 18. Кадрове забезпечення системи громадського здоров'я

1. Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації фахівців за спеціальністю "громадське здоров'я" за державним замовленням для потреб системи громадського здоров'я забезпечується відповідно до законодавства центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері освіти і науки.

Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації фахівців у сфері громадського здоров'я здійснюються відповідними вищими навчальними та науковими закладами, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також через аспірантуру і докторантуру згідно з законодавством про освіту.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у встановленому законодавством порядку бере участь у розробленні стандартів освіти за спеціальністю "громадське здоров'я".

3. Програма розвитку кадрових ресурсів в системі громадського здоров'я затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 19. Наукове забезпечення системи громадського здоров'я

1. Наукове забезпечення системи громадського здоров'я здійснюється шляхом проведення наукових досліджень та впровадження їх результатів при формуванні державної політики.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, визначає пріоритетні напрямки і здійснює координацію наукової роботи у сфері громадського здоров'я.

3. Фінансування наукових досліджень у сфері громадського здоров'я за пріоритетними напрямками, визначеними центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України на конкурсних засадах у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

4. Держава сприяє міжнародному науковому співробітництву у сфері громадського здоров'я.

Стаття 20. Фінансове забезпечення системи громадського здоров'я

1. Фінансове забезпечення системи громадського здоров'я здійснюється відповідно до Бюджетного кодексу України з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.

2. Джерелами фінансування системи громадського здоров'я є:

1) кошти Державного бюджету України, зокрема видатки на державні програми громадського здоров'я та заходи боротьби з епідеміями;

2) кошти місцевих бюджетів;

3) благодійні внески;

4) кошти міжнародних організацій;

5) кошти з інших джерел, не заборонених законодавством.

3. Обсяг коштів Державного бюджету України, що спрямовуються на фінансування державних програм громадського здоров'я та заходів боротьби з епідеміями, щорічно визначається в Законі України про Державний бюджет України у розмірі не менше 5 відсотків від усіх видатків на охорону здоров'я.

4. Невикористання коштів, передбачених у Законі України про Державний бюджет України на фінансування державних програм громадського здоров'я та заходів боротьби з епідеміями у поточному році, не є підставою для зменшення обсягу видатків на фінансування таких програм та заходів у наступному році.

5. Фінансування регіональних систем громадського здоров'я за рахунок коштів державних програм громадського здоров'я та заходів боротьби з епідеміями може здійснюватися на умовах закупівлі послуг або інвестування, за умови надання гарантій, на безповоротній основі у вигляді грантів.

Розділ III

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня його опублікування.

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

2.1. У Кодексі законів про працю України (Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР) 1971, додаток до № 50, ст. 375):

1) у абзаці другому статті 167 слова “сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “сферах промислової безпеки, охорони праці, гігієни праці”;

2) у статті 260 пункт 5 абзацу першого виключити;

2.2. У Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР) 1984, додаток до № 51, ст.1122):

1) у статті 188-11:

у назві статті слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “державного нагляду (контролю) з питань санітарного законодавства”;

в абзаці першому слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “державного нагляду (контролю), у віднесеній до їх відання сфері господарської діяльності”;

2) у назві та в абзаці першому статті 188-22 слова “державної санітарно-епідеміологічної служби та державної служби ветеринарної медицини” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

3) у абзаці першому та в пункті 1 абзацу другого статті 231 слова “(крім порушень санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм)” виключити;

4) у статті 236:

у назві статті, абзаци першому та другому слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “державного нагляду контролю за дотриманням вимог санітарного законодавства у віднесеній до їх відання сфері господарської діяльності”;

пункт 1 абзацу другого виключити;

у зв'язку з цим пункт 2 вважати пунктом 1;

у пункті 1 абзацу другого слова “лікарі-гігієністи, лікарі-епідеміологи органів державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “посадові особи державного нагляду контролю за дотриманням вимог санітарного законодавства у віднесеній до їх відання сфері господарської діяльності”

5) у абзаци першому статті 242-1 слова “(крім порушень санітарних норм)” та “санітарних норм” виключити;

6) у пункті 1 статті 255 слова “органів державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та якості харчових продуктів”.

2.3. У статті 21 Кодексу України про надра (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1994, № 36, ст.340) слова “, та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити.

2.4. У Водному кодексі України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 24, ст.189):

1) у пункті 7 статті 8 слова “центрального органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, та” виключити, а після слова “перевищення” доповнити словами “державних медико-санітарних нормативів та”;

2) у пункті 1 статті 17 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

3) у пункті 12 статті 44 слова “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

4) в абзаци другому статті 47 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

5) в абзаці третьому статті 58 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

6) в абзаці другому статті 59 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

7) в абзаці другому статті 60 слова “центрально́м органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “підприємствами, установами, організаціями, які акредитовані Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) та уповноважені центрально́м органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я ”;

8) в абзаці третьому статті 65 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

9) у статті 75:

в абзаці першому слова “центрально́м органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

в абзаці другому слова “, і центрально́м органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити;

10) у статті 77 слова “, і центрально́м органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити;

11) в абзаці другому статті 93 слова “центрально́м органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

12) в абзаці другому статті 105 слова “та центрально́м органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

13) в абзаці другому статті 108 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

2.5. Частину другу статті 167 Земельного кодексу України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2002, № 3-4, ст.27) перед словом “нормативи” доповнити словами “Державні медико-санітарні”, а слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

2.6 У Кодексі цивільного захисту України (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 34-35, ст. 458):

1) в частині першій статті 2:

пункт 24 викласти в такій редакції:

"24) надзвичайна ситуація – настання або безпосередня загроза настання небезпечної події, що призводить чи може призвести до виникнення загрози життю або здоров'ю населення, великої кількості загиблих і постраждалих, завдання значних матеріальних збитків, неможливості проживання населення чи провадження господарської діяльності на такій території чи об'єкті, інших порушень нормальних умов життєдіяльності людини і потребує вжиття відповідних заходів органами державної влади, органами місцевого самоврядування та іншими суб'єктами;"

пункт 25 викласти в такій редакції:

"25) небезпечна подія – явище та/або факт суспільного життя, які за своїми наслідками становлять загрозу життю або здоров'ю населення чи призводять (можуть призвести) до завдання матеріальних збитків або іншого порушення нормальних умов життєдіяльності людини;"

2) у статті 33 слова “санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

2.7. У статті 21 Закону України “Про правовий режим території, що зазнала радіоактивного забруднення внаслідок Чорнобильської катастрофи” (Відомості Верховної Ради УРСР (ВВР), 1991, № 16, ст.198):

в абзаці п'ятому слова “центральними органами виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах нагляду (контролю) в агропромисловому комплексі, санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

в абзаці восьмому слова “у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки використання ядерної енергії”.

2.8. У Законі України “Про охорону навколишнього природного середовища” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1991, № 41, ст.546):

1) у пункті в) абзацу другого статті 28 слова “та здоров'я населення”, “, разом з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити;

2) в абзаці четвертому статті 53 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

3) в абзаці четвертому статті 66 слова “центральному органу виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити.

2.9. У Законі України “Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 11, ст.152):

1) у частині першій статті 5 слова “реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

2) у частині першій статті 9 слова “реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”.

2.10. У Законі України “Про охорону праці” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 49, ст.668):

1) абзац другий статті 4 доповнити новим пунктом одинадцятим такого змісту:

“обов'язковості дотримання вимог державних медико-санітарних нормативів та правил.”;

2) статтю 27 після слова “інструкції” доповнити словами “, державні медико-санітарні нормативи та правила”;

3) у абзаці другому статті 28 слова “Санітарні правила та норми” замінити словами “Державні медико-санітарні нормативи та правила”;

4) в абзаці третьому статті 33 слова “із залученням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

5) пункт 4 абзацу першого статті 38 виключити;

2.11. У Законі України “Про охорону атмосферного повітря” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 50, ст.678):

1) у статті 11:

в абзаці третьому та четвертому слова “і центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити;

абзац четвертий після слова “перевищення” доповнити словами “державних медико-санітарних нормативів та/або”;

в абзаці п'ятому, шостому та одинадцятому слова “за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити;

абзац одинадцятий після слова “перевищення” доповнити словами “державних медико-санітарних нормативів та/або”;

2) у статті 14:

перед словом “нормативів” доповнити словами “державних медико-санітарних нормативів та/або”;

слова “за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити.

3) в абзаці першому статті 16 слова “із центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

4) у статті 19 слова “центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

5) в абзаці четвертому статті 23 слова “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

6) у статті 25:

у назві статті слова “та санітарно-гігієнічна” виключити;

у абзаці першому статті слова “безпеки для здоров'я людини та” і “і санітарно-гігієнічна” виключити.

2.12. У Законі України “Основи законодавства про охорону здоров'я” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19):

1) у статті 15:

пункт 2 абзацу першого викласти в такій редакції:

“центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.”;

абзац другий після слів “охорони здоров'я” доповнити словами “, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, санітарного та епідемічного благополуччя населення”;

2) абзац 10 статті 16 виключити;

3) в абзаці першому статті 27 слова “державного санітарного нагляду” замінити словами “епідеміологічного нагляду і здійсненням державного нагляду (контролю)”;

4) доповнити статтю 32 новим абзацом третім такого змісту:

“Держава розробляє та впроваджує стратегію зменшення шкоди – науково-обґрунтовані програми дій, спрямовані на протидію шкідливим поведінковим моделям (залежності від наркотичних та психотропних речовин, алкоголю, тютюнопаління, нераціональне харчування тощо) як для осіб, груп, прошарків, так і для суспільства в цілому за рахунок впровадження механізмів та інструментів стимулювання виробництва та оптимального (раціонального) споживання продукції зі зниженим ризиком для здоров'я.”

У зв'язку з цим абзац третій вважати відповідно абзацом четвертим;

5) в абзаці другому статті 61 слова “органи державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

6) в абзаці четвертому статті 67 слова “і центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, які мають” замінити словами “який має”;

7) у абзаці третьому статті 69 слова “встановленим санітарно-епідеміологічною службою,” виключити.

2.13. У абзаці третьому статті 46 Закону України “Про дорожній рух” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 31, ст.338) слова “, а також органи санітарно-епідеміологічної служби” виключити.

2.14. Закон України “Про санітарне та епідемічне благополуччя населення” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1994, № 27, ст.218) викласти в такій редакції:

“ЗАКОН УКРАЇНИ

Про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя”

Цей Закон визначає основні принципи, загальні правові, економічні та соціальні основи забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя на території України, обов'язки та відповідальність державних органів та органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб у цій сфері, регулює їх відносини, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

У цьому Законі терміни вживаються у такому значенні

аналіз ризику об'єкта для здоров'я людини – процес, який полягає у комплексному дослідженні (вивченні) об'єктів з метою виявлення можливих небезпечних факторів (оцінки ризику) у цих об'єктах, визначенні повного переліку державних медико-санітарних норм та правил щодо об'єкта, дослідженні відповідності об'єкта вимогам цих норм та правил, а також санітарного законодавства в цілому, а у разі невідповідності – надання рекомендацій щодо їх усунення (управління ризиком), надання обґрунтованих рекомендацій щодо переліку державних медико-санітарних норм та правил, які можуть бути маркерами відповідності об'єкта вимогам санітарного законодавства та повинні контролюватись в першу чергу та постійно, обґрунтуванні змісту та обсягу інформації необхідної для оприлюднення результатів оцінки та управління ризиком (повідомлення про ризик);

безпечні умови для людини - стан середовища життєдіяльності, при якому відсутня небезпека шкідливого впливу його факторів на людину;

біологічний захист (біозахист) – система заходів, що застосовуються для попередження втрати, викрадання або випадкового, невідповідного, ненавмисного або навмисного (біотероризм) використання потенційно небезпечних мікроорганізмів, біологічних матеріалів (далі - біологічних агентів) або біотехнологій, включаючи розробку, виробництво, накопичення або використання біологічної зброї, що спричиняє спалахи нових хвороб та епідемій;

біологічні агенти – мікроорганізми, зокрема, генетично видозмінені, культури клітин і внутрішні паразити (ендопаразити), здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння;

вимоги безпеки для здоров'я і життя людини - розроблені на основі медичної науки критерії та показники середовища життєдіяльності та епідемічного стану, встановлені за результатами клінічних, біологічних, фізіологічних, токсикологічних, гігієнічних, епідеміологічних, інших відповідних наукових досліджень та аналізу ризику у відповідності із встановленим належним рівнем захисту здоров'я людей;

висновок експертизи об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини – документ установленої форми, яка затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, що засвідчує можливість впровадження, функціонування, обігу, вживання, використання тощо об'єкта експертизи за призначенням у разі дотримання визначених для цього об'єкта державними медико-санітарними нормативами та правилами вимог;

висновок за результатами аналізу ризику об'єкта для здоров'я людини – документ установленої форми, який видається акредитованим та нотифікованим органом заявнику, що звернувся за цією послугою на добровільній (договірній) основі та засвідчує можливість впровадження, функціонування, обігу, вживання, використання тощо об'єкта за призначенням у разі дотримання визначених санітарним законодавством вимог, містить перелік небезпечних факторів, перелік державних медико-санітарних нормативів та правил щодо об'єкта та науково обґрунтовані рекомендації щодо тих параметрів безпечності, які повинні контролюватись в першу чергу та постійно;

декларація про виконання вимог безпечності для здоров'я людини – документ установленої форми, який формується власником об'єкта самостійно або на підставі висновку за результатами аналізу ризику та засвідчує зобов'язання власника щодо впровадження, функціонування, обігу, вживання, використання тощо об'єкта за призначенням з дотриманням визначених санітарним законодавством вимог, містить перелік небезпечних факторів, перелік державних медико-санітарних нормативів та правил щодо об'єкта та науково обґрунтовані рекомендації щодо тих параметрів безпечності, які повинні контролюватись в першу чергу та постійно;

декретований контингент населення - працівники окремих професій та посад, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб;

державні медико-санітарні нормативи (санітарні нормативи) – обов'язкові до виконання параметри безпечності середовища життєдіяльності людини та епідемічного благополуччя, затверджені нормативно-технічними актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, є науково обґрунтованими на основі відповідних досліджень та аналізу ризику згідно з вимогами безпеки для життя і здоров'я людини за медичними критеріями та виражені у припустимому максимальному або мінімальному, кількісному та (або) якісному значенні показника, що характеризує фактор середовища життєдіяльності, а також стан здоров'я населення за критеріями захворюваності, розповсюдженості хвороб, фізичного розвитку, імунітету тощо, включаючи гранично допустимі концентрації, допустимі дози, максимальні рівні впливу, максимальні межі залишків, максимальні рівні вмісту, допустимі добові дози, рівні включень, епідеміологічні показники, протиепідемічні нормативи, недотримання яких може призвести до шкідливого впливу на здоров'я людини;

державні медико-санітарні правила (санітарні регламенти) – обов'язкові для виконання нормативно-правові акти центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, що встановлюють заходи та вимоги, які необхідні для забезпечення державних медико-санітарних нормативів, недотримання яких створює загрозу здоров'ю і життю людини та майбутніх поколінь, а також загрозу виникнення і розповсюдження інфекційних та масових неінфекційних хвороб (отруєнь) серед населення. Державні медико-санітарні правила включають державні санітарні норми та правила, санітарно-гігієнічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми, санітарно-епідеміологічні правила і норми, протиепідемічні

правила і норми, гігієнічні та протиепідемічні правила і норми, державні санітарні регламенти;

допустимі параметри впливу на організм людини фізичних, хімічних та біологічних факторів у надзвичайних ситуаціях – обов'язкові для виконання нормативно-правові акти центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, є науково обґрунтованими на основі відповідних досліджень та аналізу ризику згідно з вимогами безпеки для життя і здоров'я людини за медичними критеріями та виражені у одноразових (короткотермінових) максимально допустимих концентраціях, максимально допустимих дозах, максимальних рівнях впливу, максимальних межах залишків, максимальних рівнях вмісту, часових обмеженнях та застосовуються для регулювання діяльності органів влади, суб'єктів господарської діяльності та громадян у випадку режиму надзвичайних ситуацій та надзвичайного стану згідно з Кодексом цивільного захисту України, спеціальних засобів згідно Закону України "Про Національну поліцію";

загроза санітарно-епідемічному благополуччю – це загроза життю та здоров'ю людей, спричинена природним чи техногенним явищем з прогнозованими, але неконтрольованими, небажаними подіями, що можуть в певний момент часу в межах даної території завдати шкоду здоров'ю людей та можуть бути спричинені фізичними, хімічними, біологічними факторами;

інфекційний контроль - комплекс організаційних, профілактичних та протиепідемічних заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню інфекційних хвороб, що базується на результатах епідеміологічного аналізу;

медико-санітарна регламентація (гігієнічна регламентація) – науково обґрунтований процес встановлення за медичними критеріями на підставі результатів гігієнічних, епідеміологічних, токсикологічних, інших наукових досліджень та аналізу ризику параметрів безпечності середовища життєдіяльності та епідемічного благополуччя (державних медико-санітарних нормативів, правил, регламентів) у відповідності із належним рівнем захисту здоров'я людини, виражених у припустимому максимальному або мінімальному, кількісному та (або) якісному значенні показника, що характеризує потенційно небезпечний фактор середовища життєдіяльності а також стан здоров'я населення, включаючи гранично допустимі концентрації, допустимі дози, максимальні рівні впливу, максимальні межі

залишків, максимальні рівні вмісту, допустимі добові дози, рівні включень, епідеміологічні показники, протиепідемічні нормативи;

належний рівень захисту здоров'я людини (допустимий рівень ризику) - соціально, економічно, технічно і політично обґрунтований ризик, який не перевищує гранично допустимого рівня додаткової захворюваності та поширеності хвороб населення впродовж життя цього і наступних поколінь;

небезпека для здоров'я людини – це явища, процеси, об'єкти, які здатні за певних умов завдавати шкоди здоров'ю людини як раптово, так і в майбутньому, тобто викликати небажані віддалені наслідки;

небезпечний фактор – будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник, речовина, матеріал або продукт, що здійснює або за певних умов може здійснювати шкідливий вплив на здоров'я людини;

об'єкт аналізу ризику щодо безпечності для здоров'я людини (об'єкт аналізу ризику) - будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини;

оцінка ризику для здоров'я людини - науково обґрунтований процес, який складається з ідентифікації та характеристики небезпечного фактору та/або об'єкту, оцінки його шкідливого впливу, характеристики ризику шкідливого впливу за певних умов його використання;

повідомлення про ризик для здоров'я людини - взаємний обмін інформацією про ризик між спеціалістами з оцінки ризику, особами, які здійснюють управління ризиком, зацікавленими торговими партнерами та іншими заінтересованими сторонами (суб'єктами відносин в сфері санітарного законодавства), у тому числі державними органами та спеціалізованими міжнародними організаціями;

послуга з аналізу ризику об'єкта для здоров'я людини – це вид господарської діяльності з оцінки відповідності об'єкта встановленим критеріям безпечності, що здійснюється акредитованими Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) та уповноваженими відповідним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, суб'єктами господарської діяльності, яка здійснюється (надається) на добровільній (договірній) основі;

потенційна небезпека для здоров'я (прихована небезпека) – наявність небезпечних фізичних, хімічних, біологічних факторів, які за певних умов можуть завдати шкоди здоров'ю людини та/або спричинити виникнення неблагополучної санітарно-епідемічної ситуації;

потенційно небезпечний фактор – природний чи техногенний чинник фізичного, хімічного, біологічного походження, який за певних умов може створити реальну загрозу здоров'ю людини та/або загрозу виникнення неблагополучної санітарно-епідемічної ситуації;

принцип перестороги – це такий підхід у здійсненні медико-санітарних заходів, коли за конкретних обставин на підставі оцінки доступної інформації встановлена можливість небезпечного впливу на здоров'я, але продовжує існувати наукова невизначеність, у зв'язку із чим можуть бути прийняті тимчасові заходи з управління ризиком, необхідні для забезпечення високого рівня захисту здоров'я, обраного в Україні, в очікуванні подальшої наукової інформації для більш повної оцінки ризику. Ці заходи повинні бути відповідні і обмежувати торгівлю не більше, ніж це потрібно для досягнення високого рівня захисту, обраного в Україні, з урахуванням технічної і економічної здійсненності, а також інших факторів, що розглядатимуться як законні щодо даної проблеми. Заходи повинні аналізуватися в межах обґрунтованого періоду часу, в залежності від встановленого характеру ризику для життя або здоров'я і типу наукової інформації, необхідної для з'ясування наукової невизначеності та проведення більш повного аналізу ризику;

продукція зі зниженим ризиком для здоров'я – будь-який виріб (товар), робота чи послуга, вироблений з використанням альтернативних рішень у технологічному процесі, що призводить до суттєвих змін у складі та структурі виробу (його інгредієнтів) або способі його споживання та набуває кращих споживчих характеристик щодо впливу на стан здоров'я людини;

простежуваність – це можливість ідентифікувати виробника, час, місце, предмет та інші умови поставки (продажу або передачі), достатні для встановлення походження хімічних речовин, джерел іонізуючого випромінювання, фізичних та біологічних матеріалів, продукції (крім харчових продуктів) на усіх стадіях виробництва, переробки та обігу;

ризик для здоров'я людини – частота реалізації небезпеки та певних умов, за яких потенційна небезпека для здоров'я людини реалізується в загрози фізичного, хімічного, біологічного походження внаслідок чого здоров'ю

людини завдається шкода та/або виникає неблагополучна санітарно-епідемічна ситуація;

ризик-орієнтований державний нагляд – спосіб формування планів державного нагляду (контролю) залежно від ступеню ризику від провадження господарської діяльності (високого, середнього, незначного ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя);

санітарно-епідемічне благополуччя - стан здоров'я населення та середовища життєдіяльності людини, при якому показники захворюваності перебувають на усталеному рівні для даної території, умови проживання сприятливі для населення, а параметри факторів середовища життєдіяльності знаходяться в межах, визначених санітарним законодавством;

соціальний детермінант здоров'я – ступінь доступності харчових продуктів, житла, роботи, освіти, медичної допомоги;

медико-санітарний (санітарний) – визначальний для здоров'я людини;

санітарно-епідемічна ситуація – стан середовища життєдіяльності та обумовлений ним стан здоров'я населення на певній території в конкретно визначений час;

середовище життєдіяльності людини (далі - середовище життєдіяльності) - сукупність об'єктів, явищ і факторів навколишнього середовища (природного і штучно створеного), що безпосередньо оточують людину і визначають умови її проживання, харчування, праці, відпочинку, навчання, виховання тощо;

сертифікат безпечності для здоров'я людини (медико-санітарний, санітарно-епідеміологічний сертифікат, гігієнічний сертифікат, сертифікат здоров'я), далі – медико-санітарний сертифікат – разовий документ установленої форми, який видається акредитованим органом з оцінки відповідності в системі добровільної сертифікації та/або в законодавчо-регульованій сфері та підтверджує відповідність об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил;

сприятливі умови життєдіяльності людини - стан середовища життєдіяльності, при якому відсутній будь-який шкідливий вплив його факторів на здоров'я людини і є можливості для забезпечення нормального функціонування організму та відновлення порушених функцій;

управління ризиком для здоров'я людини - процес вибору альтернативних рішень на підставі результатів оцінки ризику та, у разі необхідності, вибору і впровадження відповідних засобів управління (контролю), включаючи нормативні (регуляторні) заходи;

фактори середовища життєдіяльності - будь-які біологічні (вірусні, пріонні, бактеріальні, паразитарні, генетично модифіковані організми, продукти біотехнології тощо), хімічні (органічні і неорганічні, природні та синтетичні), фізичні (шум, вібрація, ультразвук, інфразвук, теплове, іонізуюче, неіонізуюче та інші види випромінювання), соціальні (харчування, водопостачання, умови побуту, праці, відпочинку, навчання, виховання тощо) та інші фактори, що впливають або можуть впливати на здоров'я людини чи на здоров'я майбутніх поколінь;

фактор ризику – будь-який чинник, характеристика, вплив, стан середовища життєдіяльності людини, що може вплинути на стан здоров'я людини та/або підвищити ймовірність розвитку хвороби;

шкідливий вплив на здоров'я людини - вплив факторів середовища життєдіяльності, що створює загрозу здоров'ю, життю або працездатності людини чи здоров'ю майбутніх поколінь.

Зміст інших понять і термінів визначається законодавством України та спеціальними словниками понять і термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Стаття 2. Законодавство України про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Законодавство про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя (санітарне законодавство) базується на Конституції України і складається з цього Закону, законів України "Про систему громадського здоров'я", "Про захист населення від інфекційних хвороб", "Про протидію захворюванню на туберкульоз", "Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про загальну безпечність нехарчової продукції", "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції", "Про відходи", "Про питну воду і питне водопостачання", "Про регулювання містобудівної діяльності", "Про охорону атмосферного повітря", "Про благоустрій населених пунктів", "Про охорону праці", "Про охорону навколишнього природного середовища", "Про використання ядерної енергії та радіаційної безпеки", "Про державну

систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”, “Про пестициди і агрохімікати”, Кодексу цивільного захисту України, указів Президента України, постанов і розпоряджень Кабінету Міністрів України, інших нормативно-правових актів, у тому числі медико-санітарних правил та нормативів.

Законодавство України про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя (санітарне законодавство) є невід’ємною складовою законодавства про систему громадського здоров’я. Законодавство України про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя регулює особливості реалізації оперативної функції громадського здоров’я щодо моніторингу, готовності і реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров’я, а також захисту здоров’я населення та інших питань, що пов’язані із соціальним детермінантом здоров’я.

Суб’єктами відносин у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя є громадяни, іноземці та особи без громадянства, які перебувають на території України, центральні та місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, суб’єкти господарської діяльності, інші фізичні чи юридичні особи, діяльність чи поведінка яких впливає на санітарно-епідемічне благополуччя.

Об’єктами регулювання (застосування) санітарного законодавства є відносини між суб’єктами, господарська та інша діяльність яких впливає на санітарно-епідемічне благополуччя, виробництво, використання, застосування, транспортування, зберігання, обіг продукції та користування послугами, які містять та/або створюють небезпечні для здоров’я людини фактори.

Предметом регулювання санітарного законодавства є вимоги до суб’єктів відносин та об’єктів регулювання щодо забезпечення вимог безпеки для здоров’я і життя людини та здійснення державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Якщо міжнародним договором, згода на обов’язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, які передбачені санітарним законодавством України, то застосовуються правила міжнародного договору.

Дія цього Закону не поширюється на об'єкти регулювання, визначені Законом України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів".

Стаття 3. Заходи щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Санітарно-епідемічне благополуччя забезпечується:

профілактикою інфекційних та неінфекційних хвороб відповідно до санітарно-епідемічної ситуації та прогнозу її змін;

виконанням медико-санітарних заходів і обов'язковим дотриманням вимог санітарного законодавства суб'єктами господарської діяльності та громадянами;

встановленням належного рівня захисту здоров'я населення (допустимого рівня ризику);

затвердженням державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил;

медико-санітарною регламентацією та державною реєстрацією небезпечних факторів;

введенням в обіг нехарчової продукції та забезпеченням її безпечності відповідно до вимог Закону України "Про загальну безпечність нехарчової продукції";

досягненням безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або ввозяться (пересилаються) з неї відповідно до вимог Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

ліцензуванням видів діяльності, що представляють потенційну небезпеку для здоров'я населення;

проведенням епідеміологічного нагляду (спостереження);

науковими дослідженнями у сфері безпеки середовища життєдіяльності та епідемічного благополуччя населення;

формуванням та веденням відкритих і загальнодоступних інформаційних ресурсів, спрямованих на своєчасне інформування органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарської діяльності та громадян про:

- виникнення і поширення інфекційних та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь;

- виконання медико-санітарних заходів і дотримання суб'єктами господарської діяльності та громадянами санітарного законодавства;

- затверджені державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила;

- видані висновки експертизи об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини, декларації суб'єктів господарської діяльності про виконання вимог безпечності для здоров'я людини

- санітарно-епідемічну ситуацію, результати аналізу ризику об'єктів для здоров'я людини;

- безпечність продукції, яка перебуває в обігу та послуг, які надаються;

- потенційні та реальні загрози для здоров'я і санітарно-епідемічного благополуччя;

заходами з навчання громадян правилам профілактики хвороб, виховання прихильності до здорового способу життя та дотримання вимог санітарного законодавства, навчання правилам профілактики декретованого контингенту населення, пропаганди здорового способу життя;

здійсненням державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

проведенням експертизи об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини;

проведенням заходів щодо санітарної охорони території України;

зміцненням системи громадського здоров'я шляхом координації зусиль суспільства та здійснення моніторингу у цій сфері;

визначенням відповідальності та заходів впливу за порушення вимог санітарного законодавства;

заборони, припинення, обмеження, призупинення, вилучення, знищення, утилізації небезпечних для життя і здоров'я людини об'єктів, робіт, товарів, послуг та відсторонення від роботи осіб, які створюють загрозу для здоров'я населення.

Інші заходи щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя можуть бути визначені окремим галузевим (спеціальним) законодавством України.

Стаття 4. Наукове, кадрове та інформаційне забезпечення у сфері санітарно-епідемічного благополуччя

Вивчення, оцінку, прогнозування, визначення критеріїв шкідливого впливу факторів навколишнього середовища на здоров'я населення, медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів, наукове обґрунтування санітарних і протиепідемічних заходів, а також фундаментальні та прикладні дослідження в галузі безпечності середовища життєдіяльності, епідеміології інфекційних та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь, їх профілактики здійснюють науково-дослідні організації та установи, вищі навчальні заклади, інші організації та окремі юридичні та фізичні особи, які акредитовані на цей вид діяльності .

Державним замовником підготовки фахівців, наукових, науково-педагогічних та робітничих кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів для подальшої реалізації державної політики у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Підготовка лікарів (спеціалістів) та молодших медичних спеціалістів для потреб забезпечення реалізації державної політики у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, здійснюється у навчальних закладах медичного профілю відповідного рівня акредитації.

Стаття 5. Фінансове забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Фінансування санітарних і протиепідемічних заходів, а також програм забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, інших програм, спрямованих на профілактику хвороб у населення, здійснюється за рахунок державного і місцевих бюджетів, коштів підприємств, установ та організацій, а також позабюджетних коштів не заборонених законодавством.

Фінансування заходів з локалізації та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя (масових інфекційних та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь), а також для протидії загрозам епідемії здійснюється за рахунок коштів резервного фонду державного та місцевих бюджетів, а також коштів підприємств, установ, організацій та позабюджетних коштів не заборонених законодавством.

Порядок виділення коштів на здійснення заходів з локалізації та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я, а також для протидії загрозам епідемії, масових уражень та отруєнь визначається Кабінетом Міністрів України.

Стаття 6. Державне регулювання у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Державне регулювання у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя здійснюється з метою захисту життя та здоров'я кожної людини, усього населення України та базується на принципах:

пріоритетності збереження здоров'я людини та безпечності середовища її життєдіяльності у порівнянні з економічною вигодою від будь якої господарської діяльності та торгівлі, впровадженням нових технологій, виробництва та розповсюдження нової продукції, наданням нових послуг;

попередження (запобігання перестороги, обережності), якщо це виправдано у випадках впровадження нових технологій, виробництва та розповсюдження нової продукції, надання нових послуг;

підтримки впровадження продукції зі зменшеним ризиком для здоров'я;

здійснення управління у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя шляхом розроблення проектів актів законодавства, прийняття управлінських рішень лише на підставі результатів оцінки ризиків;

розумного та зрозумілого державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

відсутності політичного, відомчого, або виробничого конфлікту інтересів при здійсненні державного нагляду (контролю) у сферах господарської

діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

дієвого громадського, правового і політичного контролю за діями органів влади, громадян та суб'єктів господарської діяльності;

примату задоволення потреб суспільства та гарантування національної безпеки;

чіткого визначення сфер відповідальності і перегляд всіх вимог на відповідність стандартам Європейського Союзу, впровадження в Україні тільки тих вимог, які не знижують вже встановлений рівень захисту здоров'я населення;

прозорості, забезпечення права громадян на точну й достовірну інформацію про санітарно-епідемічну ситуацію, доступності для громадян, органів влади та суб'єктів господарської діяльності інформації за результатами аналізу ризику об'єктів середовища життєдіяльності для здоров'я людини та епідеміологічного нагляду, інформації про безпечність продукції яка перебуває в обігу та послуг які надаються на певній території;

не дискримінації суб'єктів господарської діяльності, товарів та послуг незалежно від видів діяльності, вітчизняного чи закордонного походження тощо;

відмови від дозвільної системи та перенесення повної відповідальності на суб'єкта господарської діяльності на основі підтвердженої обізнаності (поінформованості), прозорості, простежуваності;

декларативного введення суб'єктами господарської діяльності в експлуатацію та/або в обіг належних їм об'єктів, товарів та послуг, якщо вони не відносяться до високого ступеню ризику;

відповідальності суб'єктів господарської діяльності за відповідність введених в експлуатацію та/або в обіг належних їм об'єктів, товарів та послуг параметрам, показникам та іншій інформації, яка вказана в декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я та/або висновку експертизи об'єкту щодо виконання вимог безпеки для здоров'я;

широкого залучення експертного та наукового середовища, інститутів громадянського суспільства та територіальних громад до участі та впливу на забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя.

Нормативно-правові та інші акти органів державної влади та органів місцевого самоврядування не можуть протирічити наведеним вище принципам.

Держава здійснює регулювання у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя шляхом:

встановлення належного рівня захисту здоров'я населення (припустимий рівень ризику);

встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил;

державної реєстрації визначених цим Законом об'єктів;

інформування та підвищення обізнаності суб'єктів господарської діяльності і населення щодо вимог, державних медико-санітарних нормативів та медико-санітарних правил забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

забезпечення доступності для громадян, органів влади та суб'єктів господарської діяльності інформації про санітарно-епідемічну ситуацію, результати аналізу ризику об'єктів середовища життєдіяльності та епідеміологічного нагляду, інформації про безпечність продукції яка перебуває в обігу та послуг які надаються на певній території;

встановлення вимог щодо стану здоров'я персоналу об'єктів, які можуть створювати епідемічні ризики;

участі у роботі відповідних міжнародних організацій;

притягнення суб'єктів господарської діяльності та їх посадових осіб до відповідальності у разі порушення санітарного законодавства.

Стаття 7. Органи державного управління у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Державне управління у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення здійснюють:

Кабінет Міністрів України;

Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві органи виконавчої влади;

органи місцевого самоврядування;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері цивільного захисту, захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій та запобігання їх виникненню, ліквідації надзвичайних ситуацій;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері карантину та захисту рослин;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення,

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері охорони навколишнього природного середовища;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику в сферах промислової безпеки, охорони праці, гігієни праці;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері безпеки використання ядерної енергії та радіаційної безпеки;

та інші центральні органи виконавчої влади, що реалізують державну політику у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя згідно з повноваженнями визначеними відповідним положенням про центральні органи виконавчої влади;

Компетенція центральних органів виконавчої влади, що здійснюють державне управління в сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення визначається законодавством.

Стаття 8. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя належить:

стратегічне керівництво щодо дотримання принципу пріоритетності збереження здоров'я населення в усіх напрямках діяльності органів державної влади, що передбачає визнання актуальних проблем у галузі охорони здоров'я комплексними і пов'язаними із соціальним детермінантом здоров'я;

проведення основних напрямів державної політики у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

забезпечення розроблення і виконання загальнодержавних і міждержавних програм у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя спрямованих на захист і зміцнення здоров'я населення;

забезпечення організаційних соціально-економічних засад у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, гармонізація вітчизняної системи охорони здоров'я до європейських та міжнародних вимог;

координація роботи міністерств, інших центральних та місцевих органів виконавчої влади у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя з метою усунення шкідливого впливу на здоров'я людини факторів середовища життєдіяльності;

запровадження адміністративних та медико-санітарних заходів з метою недопущення поширення особливо-небезпечних інфекційних хвороб;

затвердження порядку проведення експертизи щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини;

затвердження методики віднесення об'єктів до високого, середнього, незначного ступеня ризику;

затвердження порядку проведення досліджень (випробувань) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та

правил, форми та порядок видачі сертифікату безпечності для здоров'я людини (медико-санітарного сертифікату);

затвердження порядку державної медико-санітарної (гігієнічної) регламентації потенційно небезпечних факторів та порядку затвердження державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил;

затвердження порядку проведення розслідувань випадків інфекційних, професійних, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь;

затвердження методики розрахунку витрат та збитків внаслідок масових випадків інфекційних, професійних, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь;

затвердження переліку особливо небезпечних факторів негативного впливу на здоров'я людини;

укладання міжурядових договорів.

Кабінет Міністрів України може здійснювати інші повноваження у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя відповідно до законів України.

Стаття 9. Повноваження Ради міністрів Автономної Республіки Крим і місцевих органів виконавчої влади у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві органи виконавчої влади у межах відповідних територій:

забезпечують виконання законів та реалізують державну політику у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя на території, організують розроблення і виконання регіональних і місцевих програм з питань безпечності середовища життєдіяльності, забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, а також беруть участь у розробленні та виконанні державних цільових програм;

організують проведення санітарно-епідеміологічних розслідувань причин масових інфекційних хвороб та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей із залученням центральних органів виконавчої влади відповідно до компетенції;

формують за участю представників громадських організацій і забезпечують виконання цільових регіональних програм поліпшення санітарно-епідемічної ситуації, а також медико-санітарних заходів у програмах соціально-економічного і культурного розвитку регіонів;

забезпечують ефективне реагування та оперативну мобілізацію у разі виникнення надзвичайної ситуації в сфері громадського здоров'я незалежно від її характеру і причини;

розміщують на своїх офіційних сайтах інформацію про санітарно-епідемічну ситуацію, результати аналізу ризику об'єктів середовища життєдіяльності для здоров'я людини та епідеміологічного нагляду, інформацію про об'єкти діяльності яких віднесена до високого ступеню ризику ризику, що розміщені (функціонують) на території, безпечність продукції, яка перебуває в обігу та послуг, які надаються на території;

координують здійснення комплексних заходів, спрямованих на протидію загрозам здоров'ю, санітарно-епідемічному благополуччю, ліквідацію епідемій, спалахів інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь, їх причин та наслідків на відповідній території;

сприяють поширенню здорового способу життя серед населення, викоріненню шкідливих звичок, створенню оптимальних санітарно-гігієнічних та соціальних умов життя, розвитку культури індивідуального та громадського здоров'я;

вирішують інші питання у межах повноважень, визначених санітарним законодавством.

Місцеві органи виконавчої влади взаємодіють з відповідними центральними органами виконавчої влади та сприяють їм у виконанні покладених на ці органи завдань.

Стаття 10. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я:

здійснює оцінку актів центральних органів виконавчої влади на предмет дотримання принципу пріоритетності збереження здоров'я населення в усіх напрямках діяльності органів державної влади;

координує проведення протиепідемічних заходів у разі виникнення та/або загрози виникнення масових інфекційних та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей, подає обов'язкові до виконання рекомендації щодо заходів з усунення причин та ліквідації наслідків, надання медичної допомоги постраждалим;

визначає параметри безпечності харчової та нехарчової продукції, специфікації якості харчових продуктів, допоміжних засобів і матеріалів для виробництва й обігу, що використовуються у їх виробництві;

встановлює вимоги до підприємств, установ, організацій з числа акредитованих Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) щодо можливості надання ними послуг з аналізу ризику для здоров'я людини, а також веде їх облік;

затверджує:

належний рівень захисту здоров'я людей;

критерії оцінки мінімально необхідного обсягу (комплексу) санітарно-протиепідемічних, у тому числі дезінфекційних заходів, що проводяться на об'єктах нагляду для забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

порядок (обсяг, форму) надання державної, галузевої й оперативної звітності щодо санітарно-епідемічної ситуації;

вимоги та форми заповнення суб'єктами господарської діяльності декларацій про виконання вимог безпечності для здоров'я людини;

обсяг та форми представлення на офіційних сайтах місцевих органів виконавчої влади інформації про санітарно-епідемічну ситуацію, результати аналізу ризику об'єктів середовища життєдіяльності для здоров'я людини та епідеміологічного нагляду, інформації про об'єкти діяльності яких віднесена до високого ступеню ризику, що розміщені (функціонують) на території, інформації про безпечність продукції, яка перебуває в обігу та послуги які надаються на території;

порядок повідомлення про інфекційні хвороби, харчові та інші отруєння, масові неінфекційні хвороби, ураження та отруєння, інші хвороби, які мають значення для забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

вимоги до проведення санітарно-епідеміологічних розслідувань причин інфекційних та масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей, професійних хвороб (отруєнь);

обсяг та порядок представлення результатів досліджень згідно із міжнародними вимогами щодо належної практики їх проведення (лабораторної, клінічної, польової, епідеміологічної тощо) та міжнародних стандартів якості досліджень, випробувань, вимірювань, що проводяться для наукового обґрунтування та аналізу ризику об'єкта для здоров'я людини та/або з метою встановлення державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) та державних медико-санітарних правил;

методичні настанови щодо аналізу ризику об'єкту для здоров'я людини;

порядок уповноваження підприємств, установ, організацій з числа акредитованих Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) на проведення досліджень (випробувань) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил, видачу сертифіката безпечності для здоров'я людини (медико-санітарного сертифіката);

порядок оцінювання відповідності лабораторій мікробіологічного профілю, що працюють з особливо небезпечними патогенами, вимогам з біобезпеки та біозахисту при роботі з ними;

порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів;

державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила (регламенти);

вимоги до навчальних програм для проведення гігієнічного навчання декретованих контингентів населення, визначає порядок, спосіб та критерії оцінки (атестації) їх обов'язкового мінімального рівня гігієнічних знань;

навчальні програми з питань біобезпеки та біозахисту для підготовки персоналу в системі цивільного захисту та реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я;

положення про наукове обґрунтування та затвердження державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил (регламентів);

державні медико-санітарні нормативи (показники) безпечності харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів, гігієнічні вимоги до об'єктів санітарних заходів, перелік харчових алергенів, наявність яких повинна бути вказана виробником харчових продуктів;

критерії градації рівнів лабораторій щодо біологічного захисту;

критерії віднесення води питної до категорії "вода питна мінеральна";

окремі показники якості харчових продуктів;

класифікацію патогенних для людини мікроорганізмів за групами патогенності;

методичні настанови щодо забезпечення безпечності для здоров'я людини продукції та послуг, функціонування об'єктів вимогам санітарного законодавства, які розроблені об'єднаннями операторів ринку (суб'єктів господарської діяльності);

єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються діяльністю в сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя та громадського здоров'я;

обсяг та порядок представлення матеріалів для державної реєстрації у відповідних державних реєстрах, які належать до сфери його відання відповідно до закону;

затверджує переліки:

інфекційних хвороб, при наявності яких госпіталізація хворих є обов'язковою;

інфекційних хвороб, щодо яких здійснюється епідеміологічний нагляд (спостереження), обов'язкове повідомлення та форма звітності;

референс-методики, які використовуються для контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) при здійсненні державного нагляду (контролю);

референс-лабораторій для потреб епідеміологічного нагляду;

країн, у випадку виїзду в які громадянам України обов'язково проводять щеплення;

критеріїв оцінки безпечності для здоров'я умов праці (санітарно-гігієнічних умов) жінок, неповнолітніх та осіб з обмеженою працездатністю (з урахуванням психофізіологічних, вікових та інших особливостей);

морських і річкових портів, аеропортів України (інших пунктів пропуску через державний кордон), на яких здійснюється медико-санітарний контроль та медичний (санітарний) огляд;

особливо небезпечних та небезпечних інфекційних хвороб, умов визнання особи інфекційно хворою або носієм збудника інфекційної хвороби;

показників здійснення виробничого контролю якості питної води, порядок і періодичність його здійснення;

промислових алергенів;

речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових і природних факторів, канцерогенних для людини;

виробництв (професій), до роботи в яких не можуть бути допущені особи, хворі на інфекційні хвороби, є носіями збудників інфекційних хвороб або яким не було зроблено щеплення проти певних інфекційних хвороб;

необхідних обстежень лікарями-спеціалістами, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов'язкових медичних оглядів та періодичність їх проведення;

розробляє та подає на затвердження Кабінету Міністрів України:

методики віднесення об'єктів до високого, середнього, незначного ступеню ризику;

порядок проведення досліджень (випробувань) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил, порядок видачі сертифікату безпечності для здоров'я людини (медико-санітарного сертифікату);

порядок надання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я інформації про стан здоров'я та захворюваності населення, стан середовища

життєдіяльності, результатів державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя населення;

порядок державної медико-санітарної (гігієнічної) регламентації потенційно небезпечних факторів та порядок затвердження державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил;

порядок проведення санітарно-епідеміологічних розслідувань випадків інфекційних, професійних, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь;

методику розрахунку витрат та збитків внаслідок масових випадків інфекційних, професійних, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь;

здійснює моніторинг результатів реалізації державних програм у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

здійснює державну реєстрацію, створює та веде:

- державний реєстр професійних хвороб;
- державний реєстр хвороб;
- державний реєстр дезінфекційних засобів;
- державний реєстр потенційно небезпечних факторів хімічної, біологічної, фізичної природи та їх джерел;
- державний реєстр новітніх харчових продуктів;
- державний реєстр харчових добавок, ароматизаторів, ензимів;
- державний реєстр вод питних мінеральних;
- державний реєстр природних лікувальних ресурсів;
- державний реєстр дитячого харчування;
- державний реєстр заяв про поживну цінність та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів;
- державний реєстр лабораторій за рівнями безпеки (біологічної, хімічної, радіологічної);
- державний реєстр експертів у сфері громадського здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя за відповідними напрямками (спеціалізацією);
- державний реєстр затверджених державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил застосування діючих речовин, допоміжних речовин та препаративних форм пестицидів та агрохімікатів;
- інші державні реєстри згідно із законодавством;

розміщує на своєму офіційному сайті зміст усіх перелічених вище реєстрів, а також:

інформацію про санітарно-епідемічну ситуацію в Україні;

актуальну інформацію про затверджені державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила;

перелік уповноважених в установленому порядку лабораторій (підприємств, установ, організацій), які здійснюють дослідження, випробування, вимірювання в сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя із зазначенням галузі акредитації з повним переліком валідованих методик та назви органу акредитації;

перелік підприємств, установ, організацій, які уповноважені (нотифіковані) на право надання послуг з аналізу ризику об'єкта для здоров'я людини;

створює колегіальні комісії з розгляду, оцінки та прийняття рішень щодо затвердження державних медико-санітарних правил та державних медико-санітарних нормативів;

здійснює інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 11. Повноваження інших центральних органів виконавчої влади у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Інші центральні органи виконавчої влади в межах компетенції у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя:

вносять пропозиції щодо формування державної політики у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

реалізують державну політику у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя;

здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення;

розробляють та реалізують плани державного нагляду (контролю) на основі ризик-орієнтованого підходу;

визначають згідно з затвердженою Кабінетом Міністрів України методикою об'єкти високого, середнього та низького ступеню ризику;

формують та оприлюднюють на своєму сайті перелік об'єктів, діяльність яких віднесена до високого ступеню ризику;

ідентифікують небезпеки, здійснюють обґрунтування заходів з управління ризиком;

здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності при проведенні санітарно-епідеміологічних розслідувань інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей, професійних хвороб, аналізують причини їх виникнення та поширення, застосовують заходи адміністративного впливу щодо негайного припинення причин та ліквідації наслідків;

виявляють фактори, у тому числі особливо небезпечні та об'єкти середовища життєдіяльності людини, що шкідливо впливають на здоров'я людини, розробляють заходи щодо їх усунення, а в разі відсутності затверджених державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) та/або відповідних медико-санітарних правил, вносять пропозиції центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я щодо їх розробки та затвердження;

надають, згідно з порядком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, інформацію про виявлені фактори та об'єкти середовища життєдіяльності людини, що шкідливо впливають на здоров'я людини, їх показники, інформацію про стан здоров'я та захворюваність населення, інформацію, отриману при здійсненні державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

проводять експертизу щодо безпечності для здоров'я людини об'єктів, щодо яких встановлено порушення вимог санітарного законодавства;

проводять дослідження (випробування) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил, видають сертифікат безпечності для здоров'я людини (медико-санітарний сертифікат);

видають протоколи, висновки, приписи розпорядження та інші розпорядчі документи за результатами державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

уповноважують підприємства, установи, організації з числа акредитованих Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) на проведення досліджень (випробувань) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил, видачу сертифіката безпечності для здоров'я людини (медико-санітарного сертифіката);

аналізують ефективність застосування медико-санітарних та протиепідемічних заходів щодо запобігання виникнення та поширення інфекційних та неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей та забезпечення готовності до погіршення санітарно-епідемічної ситуації;

сприяють науковим дослідженням, впроваджують їх результати та рекомендації міжнародних організацій у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя.

Законами України можуть бути визначені інші повноваження центральних органів виконавчої влади у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя.

Центральні органи виконавчої влади у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя співпрацюють з об'єднаннями громадян, діяльність яких спрямована на профілактику хвороб, громадське здоров'я, та охорону навколишнього середовища, захист прав громадян на безпечні умови середовища їх життєдіяльності.

Стаття 12. Повноваження органів місцевого самоврядування у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя

Органи місцевого самоврядування у межах своєї компетенції:

розробляють і затверджують цільові регіональні програми поліпшення санітарно-епідемічної ситуації, покращення здоров'я населення відповідно до рекомендацій центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

забезпечують виконання медико-санітарних заходів в програмах соціально-економічного і культурного розвитку регіонів з урахуванням пропозицій наданих центральними органами виконавчої влади, що здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

здійснюють державний нагляд (контроль) та забезпечують дотримання вимог санітарного законодавства на відповідній території усіма суб'єктами господарської діяльності та громадянами, діяльність яких віднесена до середнього та незначного ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя;

реалізують заходи, спрямовані на збереження здоров'я населення та безпечного середовища життєдіяльності людини;

створюють відповідні сторінки на офіційних сайтах для розміщення суб'єктами господарської діяльності декларацій про виконання вимог безпечності для здоров'я людини;

розміщують на своїх офіційних сайтах інформацію про санітарно-епідемічну ситуацію, результати аналізу ризику об'єктів середовища життєдіяльності для здоров'я людини та епідеміологічного нагляду, інформацію про об'єкти, діяльність яких віднесена до високого ступеню ризику, що розміщені (функціонують) на території, безпечність продукції, яка перебуває в обігу та послуги, які надаються на території;

організують та контролюють проведення комплексних заходів, спрямованих на протидію загрозам здоров'ю, санітарно-епідемічному благополуччю, ліквідацію епідемій, спалахів інфекційних, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруень, їх причин та наслідків;

вирішують інші питання у межах повноважень, визначених санітарним законодавством.

Стаття 13. Права суб'єктів господарської діяльності

Суб'єкти господарської діяльності мають право на:

одержання від органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також відповідних органів і закладів охорони здоров'я інформації про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію, нормативно-технічні та нормативно-правові акти з питань забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, інші акти санітарного законодавства;

відшкодування збитків, завданих їм внаслідок порушення вимог санітарного законодавства суб'єктами господарської діяльності, іншими юридичними та фізичними особами.

Стаття 14. Обов'язки суб'єктів господарської діяльності

Суб'єкти господарської діяльності зобов'язані:

виконувати вимоги санітарного законодавства;

розробляти і здійснювати медико-санітарні заходи;

у випадках, передбачених санітарним законодавством, забезпечувати лабораторний контроль за виконанням вимог державних медико-санітарних нормативів та правил щодо використання (зберігання, транспортування тощо) шкідливих для здоров'я речовин та матеріалів, утворюваних внаслідок їх діяльності викидів, скидів, відходів та інших небезпечних для здоров'я факторів, а також готової продукції;

виконувати розпорядження і вказівки посадових осіб центральних та місцевих органів виконавчої влади, що здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

усувати за поданням відповідних посадових осіб від роботи, навчання, відвідування дошкільних закладів осіб, які є носіями збудників інфекційних хвороб, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими, з виплатою у встановленому порядку допомоги з загальнообов'язкового державного соціального страхування, а також осіб, які ухиляються від обов'язкового медичного огляду або щеплення проти інфекцій, згідно із законодавством;

негайно інформувати центральні органи виконавчої влади, що реалізують державну політику у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, і місцеві органи виконавчої влади та місцевого самоврядування про надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я в порядку, встановленому законодавством про систему цивільного захисту;

відшкодувати у встановленому порядку працівникам і громадянам шкоду, завдану їх здоров'ю внаслідок порушення вимог санітарного законодавства.

Стаття 15. Права громадян, іноземців та осіб без громадянства

Громадяни, іноземці та особи без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, мають право на:

безпечні для здоров'я і життя харчові продукти, питну воду, умови праці, навчання, виховання, побуту, відпочинку та навколишнє природне середовище;

участь у розробці, обговоренні та громадській експертизі проектів програм і планів забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, внесення пропозицій з цих питань до відповідних органів;

відшкодування шкоди, завданої їх здоров'ю внаслідок порушення суб'єктами господарської діяльності та громадянами вимог санітарного законодавства;

достовірну і своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, здоров'я населення, а також про наявні та можливі фактори ризику для здоров'я та їх ступінь.

Законодавством України громадянам, іноземцям та особам без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, можуть бути надані й інші права щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя.

Стаття 16. Обов'язки громадян, іноземців та осіб без громадянства

Громадяни, іноземці та особи без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, зобов'язані:

піклуватися про своє здоров'я та здоров'я і гігієнічне виховання своїх дітей, не шкодити здоров'ю інших фізичних осіб;

брати участь у проведенні санітарних і протиепідемічних заходів;

проходити обов'язкові медичні огляди та робити щеплення у передбачених законодавством випадках;

виконувати розпорядження та вказівки посадових осіб при здійсненні ними протиепідемічних заходів;

виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством про забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя.

Стаття 17. Захист прав громадян та суб'єктів господарської діяльності

Рішення і дії посадових осіб органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, інших юридичних чи фізичних осіб, якими порушено права суб'єктів господарської діяльності, громадян, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах, з питань забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, можуть бути оскаржені в порядку, встановленому законом.

Стаття 18. Декларативний принцип у сфері санітарно-епідемічного благополуччя

Проведення суб'єктами господарської діяльності господарської діяльності, яка відноситься до незначного ступеню ризику, вважається безпечною для санітарно-епідемічного благополуччя, якщо орган державного нагляду (контролю) не доведе, що така діяльність є небезпечною. Такі суб'єкти можуть в добровільному порядку оприлюднювати на власному сайті декларацію про виконання вимог безпечності для здоров'я людини.

Суб'єкт господарської діяльності має право на проведення господарської діяльності або видів господарської діяльності, які відносяться до середнього ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя, окрім операторів ринку харчових продуктів, на підставі обов'язкового подання до органу місцевого самоврядування декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини без отримання документу дозвільного характеру.

Реєстрація декларації та повідомлень про зміну виду діяльності проводиться суб'єктом господарської діяльності самостійно шляхом заповнення відповідної форми на сайті місцевого органу виконавчої влади.

Порядок подання та форма поетапного заповнення декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини затверджується Кабінетом Міністрів України.

У разі правильного заповнення форми заяви у відповідності до вказаного порядку заява вважається зареєстрованою, про що заявник повідомляється на вказану ним електронну адресу.

Факт реєстрації суб'єктом господарювання заяви є підставою використовувати зазначений у заяві об'єкт за призначенням.

Реєстрація заяви здійснюється безоплатно.

Протягом п'яти робочих днів на сайті органу місцевого самоврядування створюється персональна сторінка суб'єкта господарської діяльності з відповідними реквізитами та висновком за результатами аналізу ризику щодо безпечності об'єкта для здоров'я людини, який наданий у декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини.

Персональна сторінка суб'єкта господарської діяльності на сайті органу місцевого самоврядування є офіційною підставою для органів влади, органів місцевого самоврядування вважати суб'єкт господарської діяльності та

використовуваний ним об'єкт вважати безпечним для санітарно-епідемічного благополуччя. За параметрами, вказаними на сторінці по відношенню до об'єкта здійснюються відповідні медико-санітарні заходи, в тому числі державний нагляд (контроль) та відображаються плани цих заходів і результати державного нагляду (контролю).

Центральні органи виконавчої влади, що здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, проводять моніторинг персональних сторінок суб'єктів господарської діяльності.

Якщо орган місцевого самоврядування повідомив про реєстрацію заяви, але не сформував персональну сторінку в установленій строк, право на початок діяльності виникає за принципом “мовчазної згоди” на другий робочий день з дня, коли персональна сторінка мала бути сформована і доступна.

У такому разі суб'єкт господарської діяльності здійснює діяльність та використовує об'єкт так, як передбачено наявним у нього висновком за результатами аналізу ризику щодо безпечності об'єкта для здоров'я людини.

Якщо вид діяльності змінюється, суб'єкт господарської діяльності протягом трьох робочих днів повідомляє про такі зміни орган місцевого самоврядування шляхом внесення відповідної інформації на персональну сторінку.

Суб'єкт господарювання відповідно до закону несе відповідальність за повноту та достовірність даних, зазначених у заповненій та поданій ним декларації, та здійснення діяльності без зареєстрованої декларації.

Суб'єкт господарської діяльності має право на провадження господарської діяльності або видів господарської діяльності, які відносяться до високого ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя, після здійснення державної реєстрації об'єкту.

Державна реєстрація об'єкту здійснюється, в межах компетенції, центральними органами виконавчої влади, що реалізують державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя шляхом внесення відповідної інформації до реєстру на безоплатній основі. Об'єктам у реєстрі присвоюється особистий реєстраційний номер.

Для внесення об'єкту до реєстру об'єктів, які відносяться до високого ступеню ризику для санітарно-епідемічного благополуччя, суб'єкти

господарської діяльності подають заяву встановленої форми та висновок експертизи об'єкту щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини центральному органу виконавчої влади, що, в межах компетенції, реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя, за місцем знаходження об'єкту не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку його роботи. У заяві зазначаються: найменування суб'єкта господарської діяльності, адреса об'єкту, телефон, електронна адреса та вид діяльності, що планується здійснювати на цьому об'єкті, керівництво та його контактні дані. Заява засвідчується підписом суб'єкта господарської діяльності або уповноваженої ним особи і може подаватися в електронному або паперовому вигляді та реєструється в день її надходження.

Державна реєстрація об'єкта здійснюється протягом 15 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію, про що центральний орган виконавчої влади, що, в межах компетенції, реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя, повідомляє суб'єкта господарської діяльності протягом п'яти робочих днів після проведення реєстрації.

Якщо державна реєстрація об'єкту не закінчена протягом 15 робочих днів, центральний орган виконавчої влади, що, в межах компетенції, реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя надає суб'єкту господарської діяльності письмове обґрунтування причин відмови у реєстрації або продовження строку проведення реєстрації, який не може бути продовжений більше ніж на 15 робочих днів.

Суб'єкт господарської діяльності має право розпочати господарську діяльність за принципом мовчазної згоди, якщо:

1) державна реєстрація не була здійснена протягом 15 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію та при цьому не було надано письмове обґрунтування центрального органу виконавчої влади, що, в межах компетенції, реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя про неможливість такої реєстрації або про необхідність продовження строку проведення реєстрації;

2) державна реєстрація не була здійснена протягом 15 робочих днів після отримання письмового обґрунтування центрального органу виконавчої влади, що, в межах компетенції, реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя щодо причин продовження строку проведення реєстрації.

У цьому випадку, суб'єкт господарської діяльності, який розпочав господарську діяльність за принципом мовчазної згоди, зобов'язаний дотримуватися вимог висновку експертизи об'єкту щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини.

Форму заяви, процедуру проведення державної реєстрації, ведення реєстрів та надання інформації з реєстрів заінтересованим суб'єктам, затверджує Кабінет Міністрів України.

Центральні органи виконавчої влади, що, в межах компетенції, реалізують державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя оприлюднюють на своїх офіційних веб-сайтах державний реєстр об'єктів, які становлять високий ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, а також забезпечують відкритість, доступність та безоплатність реєстру для громадськості в електронному вигляді на його офіційному сайті в мережі Інтернет.

Підставами для відмови у державній реєстрації об'єктів є невідповідність заяви встановленій формі, надання неповної інформації та/або при наданні негативного висновку експертизи об'єкту щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини. Відмова у реєстрації об'єктів з інших підстав не дозволяється.

Повідомлення про відмову з вказівкою чітких підстав відмови у державній реєстрації об'єкту надсилається заявнику не пізніше 15 робочих днів після отримання заяви.

Стаття 19. Аналіз ризику щодо безпечності для здоров'я людини

Аналіз ризику об'єкту для здоров'я людини здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та центральними органами виконавчої влади, що реалізують державну політику в сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя та здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя для обґрунтування управлінських рішень, впровадження медико-санітарних заходів, розроблення і виконання загальнодержавних і міждержавних програм у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, обґрунтування ризик орієнтованого підходу у здійсненні державного нагляду (контролю).

Суб'єкти господарської діяльності здійснюють аналіз ризику належних їм об'єктів для підготовки та заповнення декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини, яку вони формують самостійно.

Аналіз ризику може здійснюватися як послуга, яка надається на добровільній (договірній) основі.

Право надання такої послуги мають підприємства, установи, організації, які акредитовані Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) та уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідальність за достовірність та обґрунтованість висновку за результатами аналізу ризику для здоров'я, який є підставою для формування декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини в однаковій мірі покладається як на власника об'єкта так і на орган з оцінки відповідності, який видав висновок.

Виробники продукції (харчових продуктів, нехарчової продукції, нових технологій, житлових та інших будівельних споруд, інших об'єктів) зі зниженим ризиком для здоров'я мають право на основі аналізу ризику вносити відповідний висновок в декларацію у разі, якщо ця продукція за усіма показниками відповідає вимогам медико-санітарних нормативів та правил, а за науково-обґрунтованими пріоритетними для цієї продукції показниками та/або рекомендованими способами її впровадження, вживання, використання набуває кращих споживчих характеристик щодо впливу на стан здоров'я людини.

Критерії об'єктів віднесення до категорії продукції зі зниженим ризиком для здоров'я:

наявність суттєвих змін у складі та/або структурі виробу (його інгредієнтів) або способів його споживання, що надає безпечніших споживчих характеристик щодо впливу на стан здоров'я;

використання альтернативних рішень у технологічному процесі, які забезпечують зменшення ризиків для здоров'я та значно покращують споживчі характеристики у порівнянні з традиційними технологіями;

наявність результатів відповідних наукових досліджень, що підтверджують зменшення ризиків для здоров'я у порівнянні з тими, що встановлені медико-санітарними нормативами та правилами.

Виробник, орієнтований на введення в обіг на території України продукції зі знизеним ризиком для здоров'я, надає для аналізу ризику результати досліджень про відповідність такої продукції вищевказаним критеріям. Достатність (достовірність) представлених виробником результатів досліджень визначається під час проведення аналізу ризику акредитованою та уповноваженою організацією.

Стаття 20. Експертиза об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини

Експертиза об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини проводиться в установленому Кабінетом Міністрів України порядку організаціями незалежно від форми власності, які відповідають критеріям, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. При цьому до проведення експертизи залучаються (в тому числі на підставі цивільно-правових договорів) експерти з питань громадського здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя, епідеміології, токсикології, гігієни, екології, охорони праці, ядерної та радіаційної безпеки, які пройшли професійну атестацію, що проводилася із залученням представників відповідних центральних органів виконавчої влади, та отримали відповідний кваліфікаційний сертифікат. Порядок проведення професійної атестації таких експертів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Експертиза та дослідження (випробування) проводяться за плату, яка визначається фактичними затратами на їх проведення і розраховується згідно з методикою затвердженою центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізацію державної політики в сфері економіки.

За результатами експертизи видається висновок експертизи об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини.

Відповідальність за обґрунтованість висновку експертизи, покладається на організацію, яка видала висновок.

Дослідження (випробування) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил здійснюються суб'єктами господарської діяльності, які акредитовані Національним органом України з акредитації (органами з оцінки відповідності).

За результатами дослідження (випробування) щодо відповідності об'єкта вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил видається сертифікат безпечності для здоров'я (медико-санітарний сертифікат).

Відповідальність за достовірність результатів дослідження (випробування) покладається на суб'єкт господарської діяльності (орган з оцінки відповідності), які видав сертифікат безпечності для здоров'я (медико-санітарний сертифікат).

У разі встановлення необґрунтованості висновку або недостовірності результатів досліджень (випробувань) відповідальні суб'єкти господарської діяльності відшкодовують власнику об'єкта усі, пов'язані з цим збитки та штрафні санкції.

Обов'язковою складовою експертизи об'єктів щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини є проведення обов'язкового страхування цивільної відповідальності суб'єктів господарської діяльності за шкоду, яку може бути заподіяно здоров'ю громадян внаслідок діяльності об'єкта експертизи. Порядок і правила такого Для здійснення обов'язкового страхування Кабінет Міністрів України, встановлює порядок та його проведення, форми типового договору, розміри страхових сум та максимальні розміри страхових тарифів або методик актуарних розрахунків.

Стаття 21. Об'єкти експертизи щодо виконання вимог безпеки для здоров'я людини

Експертизі підлягають:

проекти нормативно-технічної, інструкційно-методичної документації, що стосується здоров'я та середовища життєдіяльності людини;

документація на розроблювані техніку, технології, устаткування, інструменти тощо;

об'єкти, господарська діяльність яких може становити високий ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, у тому числі військового та оборонного призначення;

продукція, яка може становити високий ризик для санітарно-епідемічного благополуччя та стосовно якої технічними регламентами не встановлено спеціальні вимоги щодо забезпечення її безпечності.

Стаття 22. Ліцензування господарської діяльності, пов'язаної з потенційною небезпекою для здоров'я людей

Види господарської діяльності, пов'язані з потенційною небезпекою для здоров'я людей, підлягають ліцензуванню у випадках, встановлених законом.

До ліцензійних умов щодо видів господарської діяльності, провадження яких пов'язане з потенційною небезпекою для здоров'я людей, обов'язково включаються вимоги щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя.

Стаття 23. Медико-санітарна регламентація

Для будь-якого небезпечного фактору фізичної, хімічної, біологічної природи, присутнього у середовищі життєдіяльності людини встановлюються науково обґрунтовані параметри безпечності – державні медико-санітарні нормативи та, у разі необхідності, державні медико-санітарні правила (регламенти) використання (застосування).

Державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила встановлюються з метою обмеження інтенсивності або тривалості дії таких факторів шляхом встановлення критеріїв та параметрів їх допустимого впливу (параметрів безпечності) на здоров'я людини.

Затвердження державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення Національної комісії з медико-санітарної регламентації, склад і порядок роботи якої затверджується Кабінетом Міністрів України.

Проекти рішень Національної –комісії з медико-санітарної регламентації готуються на підставі науково-обґрунтованих висновків з урахуванням позиції громадських об'єднань виробників, операторів ринку, власників об'єктів медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил та громадських об'єднань споживачів, осіб з особливими потребами, представників різних верств населення, для яких впровадження медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил змінює умови життєдіяльності.

Державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила встановлюються на підставі висновків медичної науки за результатами гігієнічних, епідеміологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень та аналізу ризику у відповідності із встановленим належним рівнем захисту здоров'я людини.

Наукове обґрунтування державних медико-санітарних нормативів та проектів державних медико-санітарних правил здійснюється підприємствами, установами та організаціями, які акредитовані Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) та/або в міжнародній системі згідно із міжнародними вимогами щодо належної практики проведення досліджень (лабораторної, клінічної, польової, епідеміологічної тощо) та міжнародних стандартів якості досліджень, випробувань, вимірювань, що проводяться для наукового обґрунтування та аналізу ризику з метою встановлення параметрів безпечності та медико-санітарних правил та уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

У разі імплементації медико-санітарних нормативів та медико-санітарних правил, здійснюється наукове обґрунтування можливості такої імплементації з урахуванням встановленого в Україні належного рівня захисту здоров'я (припустимого рівня ризику) та затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Медико-санітарна регламентація здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, шляхом утворення в складі Національної комісії профільних комісій у сфері регламентації фізичних, хімічних, біологічних та інших факторів середовища життєдіяльності людини з метою запобігання їх шкідливого впливу на здоров'я.

Порядок роботи профільних комісій з медико-санітарної регламентації встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Основними завданнями Національної комісії з медико-санітарної регламентації є:

підготовка, погодження та подання на затвердження центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері

охорони здоров'я проектів медико-санітарних нормативів та правил, інших нормативних документів у сфері санітарно-епідемічного благополуччя;

забезпечення доступу суб'єктів господарської діяльності до інформації з питань регламентації фізичних, хімічних, біологічних та інших факторів середовища життєдіяльності людини з метою запобігання їх шкідливого впливу на здоров'я;

визначення пріоритетів у наукових дослідженнях фізичних, хімічних, біологічних та інших факторів середовища життєдіяльності людини та обґрунтуванні медико-санітарних нормативів та правил;

розроблення пропозицій щодо гармонізації міжнародного і вітчизняного законодавства з питань регламентації.

Національна комісія з медико-санітарної регламентації відповідно до покладених на них завдань:

здійснює уніфікацію науково-методичних підходів до розроблення медико-санітарних нормативів та правил, стандартів та критеріїв безпечності продукції та об'єктів санітарного законодавства для здоров'я населення у процесі їх виробництва та реалізації;

сприяє впровадженню міжнародних і вітчизняних медико-санітарних нормативів, правил, регламентів, стандартів продукції, сировини та методів аналізу;

надання методичної допомоги суб'єктам господарської діяльності щодо гармонізації міжнародного і вітчизняного законодавства з питань медико-санітарної регламентації;

організовує проведення наукових досліджень з питань, що належать до її компетенції;

виконує функції національної довідково-інформаційної служби з питань роботи Codex Alimentarius Commission, EFSA, REACH та інших міжнародних організацій за своїм профілем, впроваджують в Україні їх рекомендації та рішення;

бере участь у роботі та засіданнях Codex Alimentarius Commission, EFSA, EASNA та інших;

виконує інші функції, що випливають з покладених на них завдань.

Національна комісія з медико-санітарної регламентації має право:

залучати спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, суб'єктів господарської діяльності, а також провідних фахівців і вчених, у тому числі іноземних, для розгляду питань, що належать до їх компетенції;

одержувати від центральних і місцевих органів виконавчої влади інформацію, документи та матеріали, необхідні для виконання покладених на них завдань;

скликати в установленому порядку наради з питань, що належать до їх компетенції;

Національна комісія з медико-санітарної регламентації у процесі виконання покладених на неї завдань взаємодіє з центральними і місцевими органами виконавчої влади.

Стаття 24. Державна реєстрація небезпечних факторів

Державна реєстрація передбачає створення та ведення Державного реєстру потенційно небезпечних факторів хімічної, біологічної та фізичної природи та їх джерел.

У реєстрах наводяться назви небезпечних хімічних речовин, біологічних чинників, фізичних факторів та їх джерел, дані про їх призначення, властивості, методи індикації, біологічну дію, ступінь небезпеки для здоров'я людини, характер поведінки у навколишньому середовищі, виробництво, встановлені для них державні медико-санітарні нормативи та, в разі необхідності, медико-санітарні правила використання (застосування).

Державна реєстрація потенційно небезпечних факторів хімічної, біологічної та фізичної природи може бути здійснена лише за наявності встановлених для них державних медико-санітарних нормативів та, в разі необхідності, медико-санітарних правил використання (застосування).

Використання в господарській діяльності та побуті будь-якого небезпечного фактору допускається лише за умови його державної реєстрації.

Державна реєстрація небезпечних факторів здійснюється в порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Підтвердженням реєстрації може бути виписка з реєстру, яка надається уповноваженими

особами (нотаріусами, посадовими особами центральних чи місцевих органів виконавчої влади).

Для державної реєстрації заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, в якій зазначаються:

повне та скорочене найменування заявника;

адреса місцезнаходження заявника;

телефон, телефакс та адреса електронної пошти;

прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої особи;

комерційна назва хімічної речовини чи біологічного чинника;

хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури IUPAC (Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії) та інших міжнародних класифікаторів;

реєстраційний (кодовий) номер CAS (Служба підготовки аналітичних оглядів з хімії) та EINECS (Європейський реєстр існуючих хімічних речовин);

сфера застосування небезпечного фактору;

перелік конфіденційної інформації, яка не може бути оприлюднена або повідомлена на вимогу третіх осіб (до конфіденційної не може належати інформація щодо властивостей небезпечного фактору, що становлять небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища);

складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпеки небезпечного фактору (далі — паспорт безпеки) на паперовому та електронному носії;

ідентифікація аналогічності небезпечного фактору.

Рішення про реєстрацію або відмову у реєстрації небезпечного фактору приймається протягом 60 днів після надходження відповідних документів.

Підставами для відмови у реєстрації є:

порушення вимог щодо оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі;

виявлення у документах, поданих суб'єктом господарської діяльності, недостовірних відомостей;

включення небезпечного фактору до переліку небезпечних речовин, заборонених для застосування в Україні, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Підставою для анулювання державної реєстрації небезпечного фактору є виявлення нових властивостей небезпечного фактору, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

Строк державної реєстрації небезпечного фактору не обмежується.

Небезпечний фактор реєструється тимчасово за наявності відомостей, що властивості, спосіб та галузь застосування дають змогу вважати його небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища неістотною, у разі, коли на момент його державної реєстрації інформація про небезпечний фактор не може бути надана у повному обсязі або для нього не розроблені окремі державні медико-санітарні нормативи та, в разі необхідності, медико-санітарні правила використання (застосування). Тимчасова реєстрація здійснюється одноразово в порядку, встановленому для державної реєстрації, строком на три роки, який не може бути продовжений.

Державна реєстрація пестицидів і агрохімікатів здійснюється відповідно до закону України “Про пестициди і агрохімікати”.

Стаття 25. Медико-санітарні вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини до продовольчої сировини, харчових продуктів, умов їх транспортування, зберігання, реалізації та організації харчування населення

Продовольча сировина, харчові продукти, а також матеріали, обладнання і вироби, що використовуються при їх виготовленні, зберіганні, транспортуванні та реалізації, повинні відповідати вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил.

Підприємства, установи, організації та громадяни, які виробляють, зберігають, транспортують чи реалізують харчові продукти і продовольчу сировину, несуть відповідальність за їх безпеку для здоров'я і життя

населення, відповідність вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил.

Вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини до продовольчої сировини, харчових продуктів, умов їх транспортування, зберігання, реалізації та організації харчування населення встановлюється законом та іншими нормативно-правовими актами.

Стаття 26. Медико-санітарні вимоги до застосування та знешкодження хімічних речовин і матеріалів, біологічних засобів

Органи виконавчої влади, місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації та громадяни у разі застосування хімічних речовин і матеріалів, продуктів біотехнології, їх утилізації, знешкодження зобов'язані виконувати вимоги державних медико-санітарних нормативів та правил.

Стаття 27. Медико-санітарні вимоги до проектування, будівництва, розробки, виготовлення і використання нових засобів виробництва та технологій

Суб'єкти господарської діяльності та громадяни при розробленні і використанні нових технологій, проектуванні, розміщенні, будівництві, реконструкції та технічному переобладнанні підприємств, виробничих об'єктів і споруд будь-якого призначення, плануванні та забудові населених пунктів, курортів, проектуванні і будівництві каналізаційних, очисних, гідротехнічних споруд, інших об'єктів зобов'язані дотримуватись вимог санітарного законодавства визначених в державних медико-санітарних нормативах та правилах.

При плануванні і забудові населених пунктів, курортів передбачається створення найбільш сприятливих умов для життя, а також для збереження і зміцнення здоров'я громадян.

Затвердження норм проектування, розроблення, виготовлення і використання нових машин, механізмів, устаткування, інших засобів виробництва, впровадження нових технологій здійснюються згідно вимог визначених в державних медико-санітарних нормативах та правилах.

Стаття 28. Умови ввезення продукції з-за кордону, її реалізації та використання

Підприємства, установи, організації та громадяни можуть ввозити з-за кордону сировину, продукцію (вироби, обладнання, технологічні лінії тощо) і

реалізовувати чи використовувати їх в Україні лише за наявності встановлених законодавством документів про її відповідність вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил.

У разі відсутності зазначених документів ввезення, реалізація та використання продукції закордонного виробництва дозволяється лише після отримання декларації виробника (власника) про виконання вимог безпечності для здоров'я людини, а для продукції яка відноситься до високого ступеню ризику - позитивного висновку експертизи щодо виконання вимог безпеки для здоров'я і життя людини.

До товарів, продукції, сировини, що імпортуються в Україну, застосовуються вимоги щодо їх безпеки для здоров'я і життя людини, а також до процедур контролю, експертиз, надання дозволів, встановлення параметрів безпечності та медико-санітарних правил аналогічно тим вимогам, що застосовуються до відповідних товарів, продукції, сировини, які вироблені в Україні.

Стаття 29. Медико-санітарні вимоги безпечності для здоров'я людини нехарчової продукції

Суб'єкти господарської діяльності, які здійснюють розробку, виробництво, транспортування, закупівлю, зберігання, реалізацію, застосування (використання) та утилізацію продукції при безпосередній участі людини, забезпечують відсутність шкідливого впливу нехарчової продукції та товарів на здоров'я та середовище життєдіяльності людини відповідно до вимог визначених в державних медико-санітарних нормативах та правилах.

Уведення в обіг нехарчової продукції і забезпечення її безпечності для населення здійснюється відповідно до вимог законів України “Про загальну безпечність нехарчової продукції” та “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”.

Суб'єкти господарської діяльності, які здійснюють розробку, виробництво, транспортування, закупівлю, зберігання і реалізацію продукції, у разі встановлення її невідповідності вимогам санітарного законодавства зобов'язані зупинити таку діяльність, вилучити продукцію з обігу та вжити заходів щодо застосування (використання) продукції в цілях, що виключають заподіяння шкоди здоров'ю населення, або її знищити.

Стаття 30. Медико-санітарні вимоги до умов виховання та навчання

При організації або здійсненні навчальних та виховних процесів, повинні бути забезпечені умови, що відповідають вимогам санітарного законодавства та здійснюватися заходи, спрямовані на збереження і зміцнення здоров'я, виховання у відповідних груп населення прихильності до здорового способу життя та дотримання вимог визначених в державних медико-санітарних нормативах та правилах.

Програми, методики і режими виховання і навчання дітей допускаються до застосування після погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Використання технічних, аудіовізуальних та інших засобів виховання і навчання, навчальних меблів, навчальної та іншої видавничої продукції для дітей здійснюється за умови їх відповідності вимогам санітарного законодавства України

Стаття 31. Медико-санітарні вимоги безпеки для здоров'я і життя людини у містобудівній діяльності

У режимах забудови територій, визначених для містобудівних потреб, встановлених у генеральних планах населених пунктів, планах зонування та детальних планах територій повинно передбачатися створення безпечних умов для життя і здоров'я населення шляхом реалізації планувальних заходів щодо попередження та усунення шкідливого впливу на населення факторів середовища життєдіяльності.

При нормативному регулюванні планування та забудови територій повинні враховуватись вимоги державних медико-санітарних нормативів та правил.

Експертиза проектів будівництва проводиться відповідно до Закону України "Про регулювання містобудівної діяльності".

Стаття 32. Медико-санітарні вимоги безпеки для здоров'я і життя людини до водних об'єктів та питної води

Водні об'єкти, що використовуються у цілях питного та господарсько-побутового водопостачання, а також у лікувальних, оздоровчих та рекреаційних цілях, у тому числі водні об'єкти, розташовані в межах міських і сільських населених пунктів, не повинні бути джерелами біологічних, хімічних і фізичних факторів шкідливого впливу на людину.

Критерії безпеки для людини водних об'єктів, у тому числі гранично допустимі концентрації у воді хімічних, біологічних речовин,

мікроорганізмів, рівень радіаційного фону встановлюються санітарним законодавством і визначаються державними медико-санітарними нормативами та правилами .

Повноваження органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування, органів влади Автономної Республіки Крим, а також права та обов'язки суб'єктів господарської діяльності та громадян щодо санітарної охорони водних об'єктів визначаються Водним кодексом України.

Правові, економічні та організаційні засади функціонування системи питного водопостачання, спрямовані на гарантоване забезпечення населення якісною та безпечною для здоров'я людини питною водою, як складової санітарно-епідемічного благополуччя, визначаються Законом України “Про питну воду та питне водопостачання”.

Стаття 33. Медико-санітарні вимоги безпеки для здоров'я і життя людини до атмосферного повітря

Атмосферне повітря у населених пунктах, рекреаційних зонах, а також повітря у жилих та виробничих приміщеннях, у навчальних, лікувально-профілактичних та інших закладах, інших місцях тривалого чи тимчасового перебування людей не повинно мати шкідливий вплив на людину.

Критерії безпеки для людини атмосферного повітря у населених пунктах, рекреаційних зонах, а також повітря у жилих та виробничих приміщеннях, у навчальних, лікувально-профілактичних та інших закладах, інших місцях тривалого чи тимчасового перебування людей, в тому числі гранично допустимі концентрації (рівні) хімічних, біологічних речовин та мікроорганізмів у повітрі, визначаються державними медико-санітарними нормативами та правилами.

Нормативи гранично допустимих викидів хімічних, біологічних речовин і мікроорганізмів у атмосферне повітря, проекти санітарно-захисних зон затверджуються після проведення медико-санітарної регламентації, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Суб'єкти господарської діяльності та громадяни при здійсненні своєї діяльності зобов'язані вживати необхідних заходів щодо запобігання та усунення причин забруднення атмосферного повітря, фізичного впливу на атмосферу в населених пунктах, рекреаційних зонах, а також повітря у жилих та виробничих приміщеннях, у навчальних, лікувально-

профілактичних та інших закладах, інших місцях тривалого чи тимчасового перебування людей.

Правові і організаційні основи та екологічні вимоги в галузі охорони атмосферного повітря, як складової санітарно-епідемічного благополуччя, визначаються Законом України “Про охорону атмосферного повітря”.

Стаття 34. Медико-санітарні вимоги безпеки для здоров'я і життя людини до ґрунтів, утримання територій населених пунктів

У ґрунтах населених пунктів вміст потенційно небезпечних для людини хімічних і біологічних речовин, біологічних і мікробіологічних організмів, а також рівень радіаційного фону не повинен перевищувати державні медико-санітарні нормативи.

Утримання територій населених пунктів повинно відповідати вимогам державних медико-санітарних правил. Органи виконавчої влади та місцевого самоврядування, суб'єкти господарської діяльності та громадяни зобов'язані утримувати надані в користування чи належні їм на праві власності земельні ділянки і території відповідно до вимог санітарного законодавства.

Правові, економічні, екологічні, соціальні та організаційні засади благоустрою населених пунктів, як складової санітарно-епідемічного благополуччя, визначаються Законом України “Про благоустрій населених пунктів”.

Стаття 35. Медико-санітарні вимоги до умов праці

Умови праці, робоче місце і трудовий процес не повинні шкідливо впливати на людину. Вимоги до забезпечення безпечних для людини умов праці визначаються державними медико-санітарними нормативами та правилами.

Суб'єкти господарської діяльності зобов'язані здійснювати медико-санітарні заходи щодо забезпечення безпечних для людини умов праці та виконання вимог санітарного законодавства до виробничих процесів і технологічного устаткування, організації робочих місць, режиму праці, організації попередніх та періодичних медичних оглядів, відпочинку та побутового обслуговування працівників з метою попередження професійних хвороб та інфекційних хвороб пов'язаних з умовами праці.

Правові, організаційні та економічні засади діяльності, пов'язаної із реалізацією конституційного права працівників на охорону їх життя і здоров'я у процесі трудової діяльності, як складової безпеки середовища

життєдіяльності, санітарно-епідемічного благополуччя, визначаються Законом України “Про охорону праці”.

Стаття 36. Виробничий контроль за дотриманням вимог санітарного законодавства

Виробничий контроль, у тому числі проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, за дотриманням вимог санітарного законодавства і виконанням санітарно-протиепідемічних (профілактичних) заходів у процесі виробництва, зберігання, транспортування та реалізації продукції, виконання робіт і надання послуг, а також за умовами праці здійснюється суб'єктами господарської діяльності з метою забезпечення безпеки та/або нешкідливості для населення і середовища життєдіяльності людини продукції, робіт і послуг.

Виробничий контроль здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Суб'єкти господарської діяльності забезпечують внутрішній виробничий контроль дотримання вимог санітарного законодавства, публічний доступ до результатів такого контролю в порядку надання інформації центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за винятком інформації яка є конфіденційною.

Стаття 37. Забезпечення радіаційної безпеки

Суб'єкти господарської діяльності, що виробляють, зберігають, транспортують, використовують радіоактивні речовини та джерела іонізуючих випромінювань, здійснюють їх захоронення, знищення чи утилізацію, зобов'язані дотримувати норм радіаційної безпеки, відповідних державних медико-санітарних нормативів та правил, а також норм, установлених іншими актами законодавства, що містять вимоги радіаційної безпеки.

Стаття 38. Медико-санітарні вимоги до збирання, перевезення, зберігання, оброблення, утилізації, видалення, знешкодження та захоронення відходів

Відходи виробництва та споживання підлягають збиранню, перевезенню, зберігання, обробленню, утилізації, видаленню, знешкодженню та

захороненню, умови і способи яких повинні бути безпечними для здоров'я людини згідно із вимогами державних медико-санітарних нормативів та правил.

Правові, організаційні та економічні засади діяльності, пов'язаної із запобіганням або зменшенням обсягів утворення відходів, їх збиранням, перевезенням, зберіганням, сортуванням, обробленням, утилізацією та видаленням, знешкодженням та захороненням, як складовими санітарно-епідемічного благополуччя, визначаються Законом України “Про відходи”.

Стаття 39. Медико-санітарні вимоги безпеки для здоров'я і життя людини до житлових приміщень

Житлові приміщення по площі, плануванню, освітленості, інсоляції, мікроклімату, повітрообміну, стану повітря, за рівнями шуму, вібрації, іонізуючих та неіонізуючих випромінювань повинні відповідати вимогам визначеними державними медико-санітарними нормативами та правилами з метою забезпечення безпечних і нешкідливих умов проживання незалежно від його терміну.

Заселення житлових приміщень, визнаних відповідно до вимог санітарного законодавства непридатними для проживання, так як і надання громадянам для постійного або тимчасового проживання нежитлових приміщень не допускається.

Утримання житлових приміщень повинно відповідати вимогам визначеними державними медико-санітарними нормативами та правилами.

Правові і організаційні основи в галузі експлуатації житлових приміщень, як складової санітарно-епідемічного благополуччя, визначаються Житловим Кодексом України.

Стаття 40. Медико-санітарні вимоги до виробничих приміщень, територій, засобів виробництва і технологій

Органи виконавчої влади, місцевого самоврядування, суб'єкти господарської діяльності та громадяни зобов'язані утримувати надані в користування чи належні їм на праві власності виробничі, побутові та інші приміщення відповідно до вимог державних медико-санітарних нормативів та правил.

У процесі експлуатації виробничих, побутових та інших приміщень, споруд, обладнання, устаткування, транспортних засобів, використання технологій їх власник зобов'язаний створити безпечні і здорові умови праці та відпочинку,

що відповідають вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил, здійснювати заходи, спрямовані на запобігання хворобам, отруєнням, травмам, забрудненню навколишнього середовища.

Стаття 41. Захист населення від шкідливого впливу шуму

Органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, суб'єкти господарської діяльності та громадяни при здійсненні будь-яких видів діяльності з метою відвернення і зменшення шкідливого впливу на здоров'я населення шуму зобов'язані:

здійснювати відповідні організаційні, господарські, технічні, технологічні, архітектурно-будівельні та інші заходи щодо попередження утворення та зниження шуму до рівнів, визначених державними медико-санітарними нормативами та правилами;

забезпечувати під час роботи закладів громадського харчування, торгівлі, побутового обслуговування, розважального та грального бізнесу, культури, при проведенні концертів, дискотек, масових святкових і розважальних заходів тощо рівні звучання звуковідтворювальної апаратури та музичних інструментів у приміщеннях і на відкритих площах, а також рівні шуму в прилеглих до них жилих і громадських будівлях, що не перевищують рівнів, визначеними державними медико-санітарними нормативами та правилами;

вживати заходів щодо недопущення впродовж доби перевищень рівнів шуму, установлених державними медико-санітарними нормативами, в таких приміщеннях і на таких територіях (захищені об'єкти):

- 1) жилих будинків і прибудинкових територіях;
- 2) лікувальних, санаторно-курортних закладів, будинків-інтернатів, закладів освіти, культури;
- 3) готелів і гуртожитків;
- 4) розташованих у межах населених пунктів закладів громадського харчування, торгівлі, побутового обслуговування, розважального та грального бізнесу;
- 5) інших будівель і споруд, у яких постійно чи тимчасово перебувають люди;
- 6) парків, скверів, зон відпочинку, розташованих на території мікрорайонів і груп житлових будинків.

Шум на захищених об'єктах при здійсненні будь-яких видів діяльності не повинен перевищувати рівнів, установлених державними медико-санітарними нормативами для відповідного часу доби.

У нічний час, із двадцять другої до восьмої години на захищених об'єктах забороняються гучний спів і викрики, користування звуковідтворювальною апаратурою та іншими джерелами побутового шуму, проведення салютів, феєрверків, використання піротехнічних засобів.

Проведення на захищених об'єктах ремонтних робіт, що супроводжуються шумом, забороняється у робочі дні з двадцять першої до восьмої години, а у святкові та неробочі дні - цілодобово. Власник або орендар приміщень, у яких передбачається проведення ремонтних робіт, зобов'язаний повідомити мешканців прилеглих квартир про початок зазначених робіт. За згодою мешканців усіх прилеглих квартир ремонтні та будівельні роботи можуть проводитися також у святкові та неробочі дні. Шум, що утворюється під час проведення будівельних робіт, не повинен перевищувати державних медико-санітарних нормативів цілодобово.

Передбачені частинами другою, третьою та четвертою цієї статті вимоги щодо додержання тиші та обмежень певних видів діяльності, що супроводжуються шумом, не поширюються на випадки:

- 1) здійснення в закритих приміщеннях будь-яких видів діяльності, що супроводжуються шумом, за умов, що виключають проникнення шуму в прилеглі приміщення, в яких постійно чи тимчасово перебувають люди;
- 2) здійснення в закритих приміщеннях будь-яких видів діяльності, що супроводжуються шумом, за умов, що виключають проникнення шуму за межі таких приміщень;
- 3) попередження та/або ліквідації наслідків аварій, стихійного лиха, інших надзвичайних ситуацій;
- 4) надання невідкладної допомоги, попередження або припинення правопорушень;
- 5) попередження крадіжок, пожеж, а також виконання завдань цивільної оборони;
- 6) проведення зборів, мітингів, демонстрацій, походів, інших масових заходів, про які завчасно сповіщено органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування;

7) роботи обладнання і механізмів, що забезпечують життєдіяльність жилих і громадських будівель, за умов ужиття невідкладних заходів щодо максимального обмеження проникнення шуму в прилеглі приміщення, в яких постійно чи тимчасово перебувають люди;

8) відзначення встановлених законом святкових і неробочих днів, днів міст, інших свят відповідно до рішення місцевої ради, проведення спортивних змагань;

9) проведення салютів, феєрверків, інших заходів із використанням вибухових речовин і піротехнічних засобів у заборонений час за погодженням із уповноваженим органом місцевого самоврядування в порядку, передбаченому правилами додержання тиші в населених пунктах і громадських місцях.

Органи місцевого самоврядування затверджують правила додержання тиші в населених пунктах і громадських місцях, якими з урахуванням особливостей окремих територій (курортні, лікувально-оздоровчі, рекреаційні, заповідні тощо) установлюються заборони та обмеження щодо певних видів діяльності, що супроводжуються утворенням шуму, а також установлюється порядок проведення салютів, феєрверків, інших заходів із використанням вибухових речовин і піротехнічних засобів.

Органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування в межах повноважень, встановлених законом, забезпечують контроль за додержанням керівниками та посадовими особами суб'єктів господарської діяльності, а також громадянами санітарного та екологічного законодавства, правил додержання тиші в населених пунктах і громадських місцях, інших нормативно-правових актів у сфері захисту населення від шкідливого впливу шуму.

Стаття 42. Обов'язкові медичні огляди

Обов'язкові медичні огляди організуються і здійснюються у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Працівники підприємств харчової промисловості, громадського харчування і торгівлі, водопровідних споруд, лікувально-профілактичних, дошкільних і навчально-виховних закладів, об'єктів комунально-побутового обслуговування, інших сфер господарської діяльності, професійна чи інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може спричинити

поширення інфекційних хвороб, виникнення харчових отруєнь, а також працівники, зайняті на важких роботах і на роботах із шкідливими або небезпечними умовами праці, повинні проходити обов'язкові попередні (до прийняття на роботу) і періодичні медичні огляди. Обов'язкові щорічні медичні огляди проходять також особи віком до 21 року.

Позачергові медичні огляди осіб, зазначених у частині першій цієї статті, можуть проводитися на вимогу посадових осіб центральних органів виконавчої влади, що здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення, а також на прохання працівника, якщо він пов'язує погіршення стану свого здоров'я з умовами праці.

Суб'єкти господарської діяльності несуть відповідальність згідно з чинним законодавством за організацію і своєчасність проходження працівниками обов'язкових медичних оглядів і допуск їх до роботи без наявності необхідного медичного висновку.

Працівники, які без поважних причин не пройшли у встановлений термін обов'язковий медичний огляд у повному обсязі, від роботи відсторонюються і можуть бути притягнуті до дисциплінарної відповідальності.

Стаття 43. Санітарно-епідеміологічне розслідування випадків інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей

Організацію проведення розслідувань випадків інфекційних хвороб, професійних хвороб, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я із залученням центральних органів виконавчої влади, що здійснюють державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Порядок проведення розслідувань випадків інфекційних хвороб, професійних хвороб, масових неінфекційних хвороб, уражень та отруєнь людей встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Відшкодування витрат на проведення розслідувань, включаючи вартість лабораторних досліджень, експертиз, обстежень, випробувань, токсикологічних, епідеміологічних, гігієнічних та інших видів оцінок, а також витрати, пов'язані з ліквідацією їх наслідків, включаючи здійснення

медико-санітарних заходів, дезактивації, дезінфекції, дезінсекції, дератизації, обстеження осіб, що перебувають у контакті з інфекційними хворими, профілактичних щеплень, інших робіт і витрат а також збитки, завдані за рахунок заподіяної шкоди життю, здоров'ю та майну потерпілих юридичних та фізичних осіб (далі витрати та збитки) відшкодовуються винною юридичною чи фізичною особою добровільно або у судовому порядку.

Методика розрахунку витрат та збитків затверджується Кабінетом Міністрів України.

Стаття 44. Поняття та основні завдання державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя

Державний нагляд (контроль) здійснюється за дотриманням вимог санітарного законодавства органами місцевого самоврядування, суб'єктами господарської діяльності, громадянами, господарська діяльність яких може становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, здійснюється центральними органами виконавчої влади у віднесеній до їх відання сфері господарської діяльності шляхом проведення планових і позапланових перевірок.

Державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя здійснюється:

1) центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів щодо таких видів господарської діяльності:

забезпечення населення безпечною питною водою;

виробництво та реалізація нехарчової продукції;

первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів;

2) центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення щодо таких видів господарської діяльності:

виробництво та реалізація тютюнових виробів;

3) центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ринкового нагляду щодо таких видів господарської діяльності:

виробництво та реалізація нехарчової продукції;

4) центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів щодо таких видів господарської діяльності:

діяльність, яка передбачає збирання, перевезення, зберігання, оброблення, утилізацію, знешкодження, видалення, захоронення відходів;

виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізація отруйних речовин, у тому числі продуктів біотехнології та інших біологічних агентів;

діяльність, яка призводить до скидання стічних вод у відкриті водойми, що використовується для господарсько-питного водопостачання, купання, спортивних занять, організованого відпочинку, з лікувальною метою, а також води водойм у межах населених пунктів;

діяльність, яка призводить до забруднення атмосферного повітря у населених пунктах, рекреаційних зонах, а також повітря у жилих та виробничих приміщеннях, у навчальних, лікувально-профілактичних та інших закладах, інших місцях тривалого чи тимчасового перебування людей;

5) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки використання ядерної енергії щодо таких видів господарської діяльності:

діяльність, яка передбачає використання ядерних установок, об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами, уранових об'єктів, інших джерел іонізуючого випромінювання.

6) центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику в сферах промислової безпеки, охорони праці, гігієни праці щодо таких видів господарської діяльності:

діяльність, яка призводить до створення шкідливих і небезпечних умов праці, а також діяльність, пов'язана із забрудненням або несприятливими метеорологічними умовами на робочих місцях працівників.

Радою міністрів Автономної Республіки Крим і місцевими органами виконавчої влади щодо таких видів господарської діяльності:

оздоровлення та відпочинок дітей і дорослих;

діяльність з розміщування та надавання тимчасового проживання споживачам у засобах розміщування, а також інша діяльність, пов'язана з розміщуванням та тимчасовим проживанням;

діяльність з побутового обслуговування населення;

проведення дезінфекційних заходів та застосування дезінфекційних засобів;

діяльність, з використанням об'єктів, що є джерелом неіонізуючого випромінювання (радіотехнічні об'єкти, солярії, тощо).

Державний контроль за видами господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, здійснюється органами ліцензування відповідно до вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”. У разі наявності загрози життю чи здоров'ю людей, яка безпосередньо пов'язана з провадженням ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, орган ліцензування має право залучати для перевірки центральні органи виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення відповідно до їх компетенції.

Правові та організаційні засади, а також основні принципи і порядок здійснення державного контролю визначаються Законом України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”.

Лабораторні та інструментальні дослідження і випробування для потреб державного нагляду (контролю), який здійснюється за планами відповідного центрального органу виконавчої влади, а також позапланово проводяться за рахунок коштів державного бюджету відповідно до щорічного плану заходів, затвердженого керівником відповідного центрального органу виконавчої влади.

Положення про державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення затверджується Кабінетом Міністрів України.

Стаття 45. Заходи щодо припинення порушення вимог санітарного законодавства

Повне або часткове зупинення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг, у разі невідповідності їх вимогам медико-санітарних нормативів та правил, здійснюється за постановою адміністративного суду, ухваленою за результатами розгляду позову центральних органів виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Посадова особа центрального органу виконавчої влади, що здійснює державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, має право прийняти рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу продукції, що несуть загрозу для здоров'я та/або життя людей, з поданням відповідної заяви до суду не пізніше наступного робочого дня після прийняття такого рішення.

Тимчасове припинення виробництва та/або обігу продукції понад строк, зазначений у абзаці одинадцятому цієї статті, можливе виключно за рішенням суду на строк, необхідний для усунення виявлених порушень.

Суб'єкт господарської діяльності має право відновити виробництво та/або обіг продукції, якщо:

не подано до суду заяви про тимчасове припинення виробництва та/або обігу продукції у визначений частиною одинадцятою цієї статті строк;

суд не прийняв будь-якого рішення до закінчення строку тимчасового припинення, зазначеного у рішенні посадової особи центрального органу виконавчої влади, що здійснює державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя;

суд прийняв рішення на користь суб'єкта господарської діяльності;

центральним органом виконавчої влади, що здійснює державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-

епідемічного благополуччя відкликано заяву до суду або скасовано рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу продукції.

Суд одночасно з прийняттям рішення за заявою про тимчасове припинення виробництва та/або обігу продукції на користь суб'єкта господарської діяльності вирішує питання щодо скасування рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу зазначеної продукції.

За вмотивованим письмовим рішенням керівника центрального органу виконавчої влади, що здійснює державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, власники, підприємств, установ, організацій або уповноважені ними органи відстороняють від роботи, навчання, відвідування дошкільних закладів осіб, які є носіями збудників інфекційних хвороб, хворих на небезпечні для оточуючих інфекційні хвороби, або осіб, які були в контакті з такими хворими.

Стаття 46. Дисциплінарна відповідальність за порушення вимог санітарного законодавства

Працівники підприємств, установ, організацій, дії яких призвели до порушення вимог санітарного законодавства, невиконання приписів посадових осіб центральних та місцевих органів виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, підлягають дисциплінарній відповідальності, згідно із законом.

Стаття 47. Адміністративна відповідальність та фінансові санкції за порушення вимог санітарного законодавства

За порушення вимог санітарного законодавства або невиконання приписів посадових осіб центральних органів виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, на осіб, винних у вчиненні таких правопорушень, може бути накладено штраф у таких розмірах:

на посадових осіб - від шістдесяти до двохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

на громадян - від десяти до ста дванадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

До суб'єктів господарської діяльності, які порушили вимоги санітарного законодавства, застосовуються такі фінансові санкції:

1) за передачу замовникові або у виробництво і застосування конструкторської, технологічної та проектної документації, що не відповідає вимогам санітарних норм, розробник цієї документації сплачує штраф у розмірі 25 відсотків вартості розробки;

2) за реалізацію продукції, забороненої до випуску і реалізації постановою адміністративного суду, суб'єкт господарської діяльності сплачує штраф у розмірі 100 відсотків вартості реалізованої продукції;

3) за випуск, реалізацію продукції, яка внаслідок порушення вимог стандартів, державних медико-санітарних нормативів та правил є небезпечною для життя і здоров'я людей, суб'єкт господарської діяльності сплачує штраф у розмірі 100 відсотків вартості випущеної або реалізованої продукції;

4) за реалізацію на території України імпоротної продукції, яка не відповідає вимогам стандартів щодо безпеки для життя і здоров'я людей, державних медико-санітарних нормативів та правил, що діють в Україні, суб'єкт господарської діяльності сплачує штраф у розмірі 100 відсотків вартості реалізованої продукції;

5) за ухилення від пред'явлення продукції, яка підлягає контролю, суб'єкт господарської діяльності сплачує штраф у розмірі 25 відсотків вартості продукції, що випущена з моменту ухилення.

Стаття 48. Відшкодування шкоди (збитків)

Відшкодування юридичними та фізичними особами заподіяної шкоди (завданих збитків) здійснюється в порядку, встановленому Цивільним кодексом України, Господарським кодексом України, Законом України "Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції", іншими законодавчими актами.

Відшкодування шкоди (збитків), заподіяної (завданих) незаконними діями посадових осіб центральних та місцевих органів виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сферах господарської діяльності, які

можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя, здійснюється в порядку, встановленому Цивільним кодексом України.

Стаття 49. Кримінальна відповідальність за порушення вимог санітарного законодавства

Особи, винні у порушенні санітарного законодавства, несуть кримінальну відповідальність відповідно до закону.

Стаття 50. Участь України у міжнародному співробітництві

Україна бере участь у міжнародному співробітництві для забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, профілактики хвороб і охорони здоров'я населення.

Україна укладає угоди про розвиток та зміцнення міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я, забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя, бере участь у діяльності Всесвітньої організації охорони здоров'я та роботі відповідних міжнародних організацій.

"

2.15. У Законі України “Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 12, ст.81):

1) пункт 2 абзацу першого статті 55 виключити;

2) у статті 81:

пункт 4 абзацу другого виключити;

у пункті 29 абзацу другого слова “без дозволу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити.

2.16. У Законі України “Про пестициди і агрохімікати” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 14, ст.91):

1) у статті 7:

в абзаці третьому слова “позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи,” замінити словами “висновок експертизи об’єкту щодо виконання вимог безпеки для здоров’я людини”;

в абзаці шостому слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

2) в абзаці другому статті 12 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

3) у статті 16 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

4) у пункті 1 абзацу першого статті 16-1 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я”;

5) у статті 16-3:

у назві статті, в абзаці першому та другому слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів”;

пункти 1 та 4-6 абзацу першого виключити;

б) абзац перший статті 16-5 доповнити пунктами такого змісту:

“визначення переліку установ, які проводять токсиколого-гігієнічні (медико-біологічні) дослідження пестицидів і агрохімікатів;

проведення арбітражних досліджень щодо токсиколого-гігієнічної оцінки пестицидів і агрохімікатів, умов їх безпечного застосування.”;

7) абзац другий статті 18 викласти в такій редакції:

“Рішення про порядок використання сільськогосподарської сировини, яка не відповідає цим вимогам, приймає центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпе́чності та окремих показників якості харчових продуктів.”.

2.17. У Законі України “Про донорство крові та її компонентів” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 23, ст.183):

1) у статті 18:

в абзаці другому слова “центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань” виключити;

в абзаці п'ятому слова “реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

2.18. В абзаці першому та в абзаці одинадцятому статті 9-1 Закону України “Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1995, № 46, ст. 345) слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення”.

2.19. У Законі України “Про лікарські засоби” ((Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86):

1) статтю 9 доповнити новим абзацом сьомим такого змісту:

“Заявником (власником реєстраційного посвідчення) для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який входить до переліку засобів профілактики загрози епідемії інфекційної хвороби та отруєнь може виступати центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. За такою процедурою може бути зареєстрований лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу. За цією процедурою до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу додаються лише матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; матеріали реєстраційного досьє; зразки упаковки лікарського засобу з маркуванням, викладеним мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону, інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою відповідно до вимог цього Закону;

у зв'язку з цим абзаци сім – двадцять шість відповідно вважати абзацами вісім – двадцять сім;

2) у абзаці шостому статті 17 слова “епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах”

замінити словами “епідемії та/або загрози епідемії інфекційної хвороби та отруєнь тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволяється ввезення та застосування за призначенням незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу”.

2.20. У Законі України “Про відходи” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, № 36-37, ст.242):

1) пункт а) статті 5 після слів “а також дотримання” доповнити словами “державних медико-санітарних нормативів та правил”;

2) у пункті 4 абзацу сьомого слова “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити;

3) у статті 22 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

4) у пункті н) абзацу першого статті 23 слова “державною санітарно-епідеміологічною службою України” замінити словами “центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

5) у пункті д) абзацу першого статті 23-1 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

6) статтю 24 викласти в наступній редакції:

“Стаття 24. Компетенція центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у сфері поводження з відходами

До компетенції центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у сфері поводження з відходами належить:

а) затвердження вимог безпеки для здоров'я людини (державних медико-санітарних нормативів та правил) під час утворення, збирання, перевезення, зберігання, оброблення, утилізації, видалення, знешкодження та захоронення відходів;

б) затвердження методичних настанов щодо аналізу ризику для здоров'я людини відходів та об'єктів поводження з відходами;

в) визначення пріоритетних заходів щодо охорони здоров'я людини від негативного впливу відходів;

г) встановлення вимог безпеки для здоров'я людини до продукції, що виробляється з відходів;

ґ) методичне забезпечення при визначенні рівня небезпечності відходів;

д) уповноважує (нотифікує) підприємства, установи, організації з числа акредитованих Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) щодо можливості надання ними послуг з аналізу ризику для здоров'я людини відходів та об'єктів поводження з відходами;

є) інші функції, передбачені законами України.”

7) у статті 30:

слова “центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення,” виключити;

після слів “та здоров'я людини” доповнити словами “на підставі декларації про виконання вимог безпечності для здоров'я людини а для небезпечних відходів - на підставі висновку за результатами аналізу ризику для здоров'я людини”;

8) в абзаці третьому статті 33 слова “за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “відповідно до державних медико-санітарних нормативів та правил”.

2.21. У Законі України “Про загальну середню освіту” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1999, № 28, ст.230)

1) у статті 16:

в частині четвертій слова “та за погодженням з відповідним органом державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити;

в частині п'ятій слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “охорони здоров'я”;

2) у статті 22:

у частині першій після слів “навчання” доповнити словами “відповідно до вимог державних медико-санітарних нормативів та правил”;

у частині четвертій слова “органи охорони здоров'я” замінити словами “центральний орган виконавчої влади із забезпечення якості освіти та його територіальні органи”.

3) частину другу статті 37 доповнити новим пунктом третім такого змісту:

“контролює дотримання вимог державних медико-санітарних нормативів та правил в закладах освіти;”

у зв'язку з цим пункти 3-10 вважати відповідно пунктами 4-11;

2.22. В абзаці п'ятому статті 31 Закону України “Про меліорацію земель” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2000, № 11, ст.90) слова “ветеринарної медицини, та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпеки та окремих показників якості харчових продуктів”.

2.23. У Законі України “Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2000, №12, ст.95) у статті 14:

у назві статті та абзаці першому слова “з питань забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення” замінити словами “, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;”;

пункт перший викласти в такій редакції:

“затвердження вимог безпеки для здоров'я людини (державних медико-санітарних нормативів та правил) під час вилучення з обігу неякісної та небезпечної продукції і подальшого поводження з нею;”;

доповнити статтю новим пунктом другим у такій редакції:

“затвердження методичних настанов щодо аналізу ризику для здоров'я людини неякісної та небезпечної продукції і подальшого поводження з нею;”

у зв'язку з цим пункти два – три відповідно вважати пунктами три-чотири.

2.24. У пункті п'ятому абзацу другого статті 30 Закону України “Про мисливське господарство та полювання” (Відомості Верховної Ради України

(ВВР), 2000, № 18, ст.132) слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення,” та “, санітарно-епідеміологічні” виключити.

2.25. У Законі України “Про захист населення від інфекційних хвороб” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2000, № 29, ст. 228):

1) статтю 1 доповнити пунктами такого змісту:

“загроза епідемії інфекційної хвороби – це прогнозоване на підставі епідеміологічного аналізу значне перевищення рівня захворюваності та поширеності інфекційної хвороби серед населення на певній території за короткий проміжок часу, що потребуватиме проведення необхідних (додаткових) медико-санітарних (протиепідемічних) заходів;

медичний (санітарний) огляд - огляд членів екіпажів (бригад), пасажирів за клініко-епідеміологічними показаннями для визначення їх стану здоров'я і потенційного ризику для інших осіб з точки зору громадського здоров'я, який може включати вивчення медико-санітарних документів і лабораторне обстеження, якщо це обґрунтовано обставинами індивідуального випадку;”;

2) у статті 3:

у пункті 2 слова “органів державної санітарно-епідеміологічної служби,” виключити;

доповнити статтю 3 новим пунктом третім такого змісту:

“встановлює карантин на території України, приймає рішення про необхідні (додаткові) медико-санітарні (протиепідемічні) заходи при загрозі епідемії інфекційної хвороби, затверджує перелік засобів профілактики загрози епідемії інфекційної хвороби та отруєнь за поданням центрального органу виконавчої влади що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

У зв'язку з цим пункти третій - четвертий вважати відповідно пунктами четвертим – п'ятим;

3) статтю 4 після пункту 4 доповнити новими пунктами такого змісту:

“забезпечують організацію проведення санітарно-епідеміологічних розслідувань, причин і умов виникнення інфекційних хвороб;

організують проведення епідеміологічного нагляду (спостереження), оцінки та комплексного аналізу основних факторів ризику (поведінкові, біологічні, інші) та соціальних детермінант здоров'я, які впливають на поширення інфекційних хвороб;

забезпечують реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я, що мають регіональне значення (наприклад, спалахи інфекційних хвороб);

забезпечують створення, зберігання та своєчасне оновлення необхідного запасу дезінфекційних засобів на випадок епідемій;

у зв'язку з чим пункти 5-8 вважати відповідно пунктами 9-12;

4) у статті 6:

пункт перший абзацу першого перед словом “затверджує” доповнити словами “розробляє та”;

абзац перший після пункту чотири доповнити новими пунктами такого змісту:

“веде державний облік інфекційних хвороб;

розробляє і затверджує календар щеплень;

координує проведення заходів, спрямованих на санітарну охорону території України;

аналізує і прогнозує епідемічну ситуацію в Україні та в окремих регіонах, розробляє та подає в установленому порядку обґрунтовані пропозиції, спрямовані на профілактику та зниження рівня інфекційних хвороб, на поліпшення епідемічної ситуації;

на підставі аналізу епідемічної ситуації обґрунтовує та вносить подання Кабінету Міністрів про загрозу епідемії інфекційної хвороби та отруєнь, переліку лікарських засобів профілактики загрози епідемії інфекційної хвороби та отруєнь;

організовує проведення наукових досліджень, спрямованих на зниження рівня інфекційних хвороб, поліпшення епідемічної ситуації, підвищення ефективності протиепідемічних заходів;

здійснює міжвідомчу координацію та забезпечує взаємодію з іншими центральними та місцевими органами виконавчої влади у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

організовує та координує роботи з проведення гігієнічного навчання населення з питань запобігання виникненню та поширенню інфекційних хвороб, а також забезпечує медичні служби міністерств, інших центральних і місцевих органів виконавчої влади періодичною інформацією про епідемічну ситуацію в Україні та у світі, щорічно інформує їх про прийняті

санітарно-протиепідемічні правила та інші нормативно-правові акти у сфері захисту населення від інфекційних хвороб;

надає практичну допомогу органам місцевого самоврядування та місцевим державним адміністраціям в ліквідації спалахів та епідемій інфекційних хвороб, медичних наслідків стихійних лих та інших послуг у сфері громадського здоров'я;

здійснює епідеміологічний нагляд за побічною дією імунобіологічних препаратів та їх епідеміологічною ефективністю;”;

у зв'язку з чим пункт 5 вважати пунктом 13;

абзац другий доповнити новим пунктом 2 такого змісту

“виступає заявником (власником реєстраційного посвідчення) для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який входить до переліку лікарських засобів профілактики загрози епідемії інфекційної хвороби та отруєнь;

у зв'язку з чим пункти 2-4 вважати відповідно пунктами 3-5;

абзац третій з пунктами виключити;

5) у статті 11:

в абзаці першому слова “органи державної санітарно-епідеміологічної служби,” виключити;

в абзаці другому слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити;

в абзаці третьому слова “та органи державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити;

6) у статті 12:

абзац перший викласти в такій редакції:

“Календар щеплень розробляється і затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Календар щеплень має в обов'язковому порядку містити щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу, вірусного гепатиту В, паротиту, краснухи та гемофільної інфекції”

абзац четвертий викласти в новій редакції такого змісту:

“Рішення про проведення додаткових обов'язкових профілактичних щеплень населення за епідемічними показаннями при загрозі епідемії

інфекційної хвороби на території України приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Рішення про проведення додаткових обов'язкових профілактичних щеплень населення за епідемічними показаннями при загрозі епідемії інфекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах приймають керівники Ради міністрів Автономної Республіки Крим і місцевих органів виконавчої влади та центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, виконання кримінальних покарань, захисту державного кордону, Служби безпеки України за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.”

в абзаці шостому слова "п'ятнадцятирічного", "п'ятнадцяти" замінити словами "чотирнадцятирічного", "чотирнадцяти”;

7) у статті 21:

в абзаці третьому слова “за поданням відповідного головного державного санітарного лікаря виключити;

в абзаці п'ятому слова “і підлягають обліку у відповідних органах державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити;

8) у статті 28:

абзац другий викласти в такій редакції:

“Медичний (санітарний) огляд у пунктах пропуску через державний кордон України здійснюють заклади охорони здоров'я, визначенні центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.”;

в абзаці четвертому слова “санітарно-карантинного підрозділу” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

в абзаці шостому слова “санітарно-епідеміологічного нагляду” замінити словами “санітарно-епідеміологічного контролю”;

в абзаці сьомому слова “реалізує державну політику” замінити словами “забезпечує формування державної політики”;

9) в абзаці другому статті 29 слова “, за поданням головного державного санітарного лікаря України” виключити;

10) в абзаці першому статті 32 слова “за поданням відповідного головного державного санітарного лікаря” виключити;

11) у статті 33:

у пункті 1 абзацу першого слова “органами державної санітарно-епідеміологічної служби, а також” виключити;

у пункті 3 абзацу першого слова “органами державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “закладами охорони здоров’я”;

12) у статті 34:

в абзаці першому слово “законодавством” замінити словами “Кабінетом Міністрів України”;

після абзацу другого доповнити абзацами такого змісту:

“Для державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційного засобу центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я подається заява, в якій зазначається:

найменування засобу (торговельне найменування мовою оригіналу, англійською та українською мовами);

найменування заявника (адреса, телефон, телефакс, електронна адреса), для зарубіжних заявників - реєстраційний номер, для вітчизняних - код згідно з ЄДРПОУ;

найменування виробника (адреса, телефон, телефакс, електронна адреса), для зарубіжних виробників - реєстраційний номер, для вітчизняних - код згідно з ЄДРПОУ;

підтвердження прав власності на використання рецептури, документів досьє;

склад засобу, форма випуску, упаковка;

призначення засобу;

режим використання;

код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого засобу;

код згідно з ДКПП - для вітчизняного засобу;

документ, що засвідчує надання повноважень заявнику представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником);

завірені заявником звіти і протоколи досліджень виконані лабораторіями акредитованими Національним органом України з акредитації (органи з оцінки відповідності) або акредитованими в міжнародній системі;

проект етикетки;

проект інструкції з використання засобу або методичних вказівок;

зразок засобу;

методику підтвердження відповідності засобу;

стандартні зразки діючих речовин, валідовану методику визначення їх вмісту в засобі.

Рішення про видачу або відмову у видачі сертифіката про державну реєстрацію приймається протягом 30 днів після надходження відповідних документів.

Підставами для відмови у видачі сертифіката є:

порушення вимог щодо оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі;

виявлення у документах, поданих суб'єктом господарювання, недостовірних відомостей;

включення до складу небезпечного фактору, що входить до переліку небезпечних речовин, заборонених для застосування в Україні, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування політики у сфері охорони здоров'я .

Підставою для анулювання сертифіката про державну реєстрацію дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

Підставами для видачі дублікату сертифікату є його втрата або пошкодження.

Видача дублікату сертифікату здійснюється за плату, на підставі заяви, протягом двох робочих днів з дня її надходження.

Строк дії сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору не обмежується.”;

у зв'язку з чим абзаци два-три вважати відповідно абзацами дев'ять-десять;

13) в абзаці першому статті 35 слова “відповідного органу державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “відповідним закладом охорони здоров’я”.

14) в абзаці другому статті 37 слова “фахівцями державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити;

15) в абзаці першому статті 38 слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “охорони здоров’я”.

2.26. У Законі України “Про курорти” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2000, №50, ст.435):

1) у статті 10 слова “та санітарно-гігієнічній” та “і “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”” виключити.

2) у статті 11 слова “та санітарно-гігієнічній” виключити;

3) в абзаці 3 статті 14 слова “та санітарно-гігієнічній” виключити;

4) в абзаці третьому статті 31 слова “санітарно-гігієнічної та” виключити;

5) в абзаці четвертому статті 32 слова “державною санітарно-епідеміологічною службою” замінити словами “центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів”.

2.27. У Законі України “Про протидію захворюванню на туберкульоз” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 49, ст.258):

1) у пункті 3 частини першої статті 5 слова “установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби,” виключити;

2) у статті 9:

у частині п’ятій слова “за поданням головного державного санітарного лікаря адміністративної території, на якій” замінити словами “, якщо”;

у частині восьмій слова “головному державному санітарному лікарю відповідної адміністративної території та” виключити.

2.28. У Законі України “Про нафту і газ” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 50, ст.262) в абзаці третьому статті 13 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “безпеності та окремих показників якості харчових продуктів”.

2.29. У Законі України “Про тваринний світ” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2002, № 14, ст.97):

1) у пункті п'ятому абзацу другого статті 34 слова “, санітарно-епідеміологічні служби” виключити;

2) в абзаці третьому статті 48 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування та реалізацію політику в сфері охорони здоров'я”.

2.20. У Законі України “Про питну воду та питне водопостачання” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2002, №16, ст.112):

1) у пункті другому та сімнадцятому статті 1 слова “гігієнічним вимогам” замінити словами “вимогам державних медико-санітарних нормативів та правил”;

2) у статті 6:

у пункті 10 слова “і санітарно-епідеміологічної” виключити;

доповнити новим пунктом вісімнадцятим такого змісту:

“обов'язковості дотримання вимог державних медико-санітарних нормативів та правил.”

3) у пункті 7 абзацу першого статті 7 слова “і санітарно-епідеміологічної” виключити;

4) у пункті 4 статті 13 слова “та санітарно-епідеміологічної” виключити;

5) у пункті 5 абзацу першого статті 23 слова “органів державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

6) у статті 34:

в абзаці третьому слова “органами державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “центрального органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

в абзаці п'ятому слова “санітарного та епідемічного благополуччя” замінити словами “безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

7) у пункті 2 абзацу четвертого статті 36 слова “державної санітарно-епідеміологічної служби” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

8) в абзаці другому статті 47 слова “органам державної санітарно-епідеміологічної служби” виключити.

2.31. В абзаці першому статті 21 Закону України “Про поховання та похоронну справу” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2004, № 7, ст.47) слова “висновку органу санітарно-епідеміологічної служби” виключити.

2.32. У Законі України “Про молоко та молочні продукти” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2004, № 47, ст.513) у пункті 2 абзацу другого статті 13 слова “санітарних” замінити словами “державних медико-санітарних”, а слова “державної санітарно-епідеміологічної служби та центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини” замінити словами “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів”.

2.33. У статті 5 Закону України “Про виноград та виноградне вино” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2005, № 31, ст.419) слова “дозволені для використання нормативними документами та Головним державним санітарним лікарем України” замінити словами “які повинні відповідати вимогам медико-санітарних нормативів та правил”.

2.34. У Законі України “Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2005, № 52, ст.565):

1) у статті 7:

абзац перший після пункту 4 доповнити пунктом такого змісту:

“проводить моніторинг ефективності заходів у сфері охорони здоров'я населення від шкідливих наслідків вживання тютюнових виробів, аналізує і прогнозує ситуацію із захворюваністю населення, що пов'язана з вживанням тютюнових виробів;”

у зв'язку з чим пункт 5 вважати пунктом 6;

в абзаці третьому слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення”;

пункт 4 абзацу третього виключити;

у зв'язку з чим пункт 5 вважати пунктом 4;

2) в абзаці другому статті 11 слова “санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “попередження та зменшення

вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення”;

3) в абзаці четвертому статті 15 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”;

4) в абзаці першому та другому статті 17 слова “реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я”.

2.35. У Законі України “Про захист тварин від жорстокого поводження” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, № 27, ст.230):

1) у пункті другому абзацу сьомого статті 9 слова “з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, та” виключити;

2) в абзаці другому статті 24 слова “центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, та” виключити.

2.36. У абзаці другому статті 9 Закону України “Про ідентифікацію та реєстрацію тварин” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2009, № 42, ст.635) слова “, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” виключити.

2.37. У абзаці другому статті 34 Закону України “Про землі енергетики та правовий режим спеціальних зон енергетичних об'єктів” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, № 1, ст.1) слова “що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення” замінити словами “що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки використання ядерної енергії”.

2.38. У Законі України “Про регулювання містобудівної діяльності” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, № 34, ст.343) у пункті 2 частини 8 статті 21 слова “і санітарно-епідеміологічного органу” замінити словами “органу охорони здоров'я”.

2.39. У Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532):

1) пункти 6 та 7 викласти в такій редакції:

6	Сертифікат про державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу	Закон України “Про захист населення від інфекційних хвороб
7	Сертифікат про державну реєстрація небезпечного фактору	Закон України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”

2) пункти 8-9 та 53 виключити.

2.40. У статті 10 Закону України “Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні” (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2013, № 19-20, ст.187) по тексту слова “центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань” замінити словами “центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я” у відповідному відмінку.

2.41. У Законі України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 41-42, ст.2024) пункт 4 частини першої статті 5 виключити.

2.42. Частину 8 статті 19 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158) доповнити словами “У разі наявності загрози життю чи здоров'ю людей, яка безпосередньо пов'язана з провадженням ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, орган ліцензування має право залучати для перевірки центральні органи виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарного та епідемічного благополуччя населення відповідно до їх компетенції.”

**Голова Верховної Ради
України**

//