



**МІНІСТЕРСТВО
АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА
ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ**

Мінагрополітики

вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001
тел. 226-25-39, факс 278-76-02
web: www.minagro.gov.ua
код ЄДРПОУ 37471967
e-mail: info@minagro.gov.ua

**MINISTRY
OF AGRARIAN POLICY AND
FOOD OF UKRAINE**

Minagropolicy

24, Khreshchatyk str., Kyiv 01001
tel. +380-44/226-25-39
fax +380-44/278-76-02
web: www.minagro.gov.ua
e-mail: info@minagro.gov.ua

28.02.2018 № 34-60-4 / 7518

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

*Про погодження проекту постанови
Кабінету Міністрів України*

На виконання пункту 6 частини першої статті 5 Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" та доручення Кабінету Міністрів України від 10 серпня 2017 року № 26167/1/1-17 Міністерством аграрної політики та продовольства України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій та Порядку перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження" (далі – проект постанови).

Відповідно до Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, просимо погодити вищезазначений проект постанови в п'ятиденний термін.

- Додаток: 1. Проект постанови на 26 арк.
2. Пояснювальна записка на 3 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 39 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Максим МАРТИНЮК

Семенчук О.С.
Горбачевська О.К.
279-49-06

Державна регуляторна служба України
№ 3750/0/19-18 від 01.03.2018



**МІНІСТЕРСТВО
АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА
ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ**

Мінагрополітики

вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001

тел. 226-25-39, факс 278-76-02

web: www.minagro.gov.ua

код ЄДРПОУ 37471967

e-mail: info@minagro.gov.ua

**MINISTRY
OF AGRARIAN POLICY AND
FOOD OF UKRAINE**

Minagropolicy

24, Khreshchatyk str., Kyiv 01001

tel. +380-44/226-25-39

fax +380-44/278-76-02

web: www.minagro.gov.ua

e-mail: info@minagro.gov.ua

28 лютого 2018 року

ДОВІДКА

У зв'язку з відпусткою Міністра аграрної політики та продовольства України Тараса Вікторовича Кутового (погодження Кабінету Міністрів України від 08.12.2017 № 48488/2/1-17) та відповідно до розподілу повноважень між Міністром, першим заступником та заступниками Міністра, затвердженого наказом Мінагрополітики від 20 листопада 2017 року № 615, виконання обов'язків Міністра покладено на першого заступника Міністра Мартинюка Максима Петровича.

**Заступник директора Департаменту
забезпечення роботи Міністерства
начальник відділу організаційного
забезпечення Міністерства**



О. Войтович



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від " ____ " _____ 2017 р. № _____

Київ

Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій та Порядку перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження

Відповідно до пункту 6 частини першої статті 5, статей 9, 22, 23 Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок та критерії уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій;

Порядок перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження.

2. Ця постанова набирає чинності з дня набрання чинності Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин".

Прем'єр-міністр України

В. Гройсман

ЗАТВЕРДЖЕНО

Постановою Кабінету Міністрів
України

№ _____

ПОРЯДОК

**та критерії уповноваження акредитованих лабораторій,
у тому числі референс-лабораторій**

Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює критерії, за якими акредитовані лабораторії, у тому числі референс-лабораторії, уповноважуються на проведення для цілей державного контролю лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з довкілля), а також визначає процедуру такого уповноваження.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

дослідження – лабораторне дослідження (випробування) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з довкілля);

співробітник – фізична особа, яка на підставі укладеного нею з акредитованою лабораторією трудового або цивільно-правового договору виконує роботу (надає послуги) на користь такої лабораторії;

уповноваження – надання компетентним органом акредитованій лабораторії права проводити дослідження для цілей державного контролю.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про ветеринарну медицину" та "Про запобігання корупції".

3. Дослідження для цілей державного контролю проводяться акредитованими лабораторіями, що обираються з числа уповноважених у порядку, визначеному Законом України "Про публічні закупівлі".

4. Уповноважена лабораторія несе відповідальність за достовірність результатів проведених нею досліджень.

5. Посадові особи уповноважених лабораторій здійснюють відбір зразків, якщо це передбачено відповідним рішенням державного інспектора або державного ветеринарного інспектора про відбір зразків.

Критерії уповноваження лабораторій, референс-лабораторій

6. Уповноваження акредитованої лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) виконання усіх вимог стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) протягом усього періоду, починаючи з моменту отримання відповідної акредитації;

2) наявність у штатному розписі посади відповідального за функціонування системи управління якістю;

3) призначення на посаду відповідальної за функціонування системи управління якістю особи, яка має вищу освіту за напрямом підготовки у сфері досліджень або у сфері системи управління якістю та досвід роботи у відповідній сфері не менше двох років;

4) участь акредитованої лабораторії у порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного напрямку, яке завершилось успішним результатом та було проведено уповноваженою референс-лабораторією або іншою акредитованою відповідно до стандарту ISO/IEC 17043 особою (компетентним координатором) протягом двох років, що передують поданню до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії;

5) наявність приміщень та обладнання, призначених для проведення досліджень відповідного напрямку;

6) наявність системи забезпечення об'єктивності досліджень, яка передбачає:

обов'язок кожного співробітника акредитованої лабораторії, відповідального за дослідження, у разі звернення до нього будь-якої особи з проханням про забезпечення певного результату досліджень повідомляти про це керівника акредитованої лабораторії, а також ведення акредитованою лабораторією обліку таких повідомлень із збереженням відповідних записів не менше п'яти років;

обмеження спільної роботи в акредитованій лабораторії близьких осіб у відносинах прямого підпорядкування;

запобігання та врегулювання конфлікту інтересів;

зобов'язання посадової особи, відповідальної за функціонування системи управління якістю, повідомляти компетентний орган про будь-яке рішення (доручення) керівництва акредитованої лабораторії, яке пов'язане з проведенням дослідження та суперечить законодавству, а також про будь-який інший захід впливу, застосований керівництвом акредитованої лабораторії або працівником органу державної влади з метою отримання певного результату дослідження;

інші заходи, передбачені Законом України "Про запобігання корупції";

7) наявність системи обліку досліджень, у тому числі їх результатів, та збереження записів такого обліку не менше п'яти років;

8) наявність системи надання акредитованою лабораторією компетентному органу інформації у такі строки:

результати досліджень, які свідчать про невідповідність (позитивні результати) – негайно;

зміни та доповнення до результатів досліджень, про які компетентний орган було поінформовано раніше (позитивні та/або негативні результати) – негайно;

інші результати досліджень – не пізніше п'яти робочих днів після отримання запиту компетентного органу;

зміни в діяльності акредитованої лабораторії (зміна галузі акредитації, зупинення дії атестата акредитації, зміна найменування або місцезнаходження, а також зміни в діяльності, що мають наслідком невідповідність критеріям уповноваження) – не пізніше 10 робочих днів з моменту їх настання.

Ця система надання інформації застосовується з моменту уповноваження акредитованої лабораторії та припиняє свою дію не раніше позбавлення акредитованої лабораторії статусу уповноваженої.

7. Уповноваження акредитованої лабораторії як референс-лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) для акредитованої лабораторії, розташованої в Україні – відповідність критеріям, визначеним у пункті 6 цього Порядку, та наявність статусу уповноваженої лабораторії; для акредитованої лабораторії, розташованої в іншій країні – наявність статусу референс-лабораторії згідно з законодавством такої країни;

2) наявність акредитації на проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик) та виконання усіх вимог, що є обов'язковими для такої акредитації;

3) наявність персоналу з досвідом роботи у розробленні методів (методик) досліджень відповідних харчових продуктів та кормів, а також з досвідом навчання персоналу інших лабораторій;

4) наявність баз даних національних та міжнародних стандартів щодо безпеки харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з докілья) та їх досліджень;

5) наявність обладнання, необхідного для проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик);

6) наявність системи розроблення та валідації методів (методик) досліджень, у тому числі підтверджуючих (референс) методів (методик);

7) участь у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного напрямку, яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року, що передуює поданню до компетентного органу заяви про надання статусу референс-лабораторії.

Документи, що подаються для отримання статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії

8.3 метою отримання статусу уповноваженої лабораторії до компетентного органу подається заява, що містить:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код заявника згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) вид заявника за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва);

5) повідомлення про відповідність акредитованої лабораторії критеріям, визначеним у пункті 6 цього Порядку;

6) перелік напрямів досліджень для цілей державного контролю, які заявник здатний виконувати відповідно до акредитації;

7) прохання про проведення компетентним органом перевірки поданих заявником документів та про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії за напрямами досліджень;

8) дату підписання;

9) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

9. До заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії додаються такі документи або засвідчені копії:

1) копія атестата акредитації на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025), виданого заявнику Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ILAC (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011);

- 2) копія документа, що засвідчує галузь акредитації заявника;
- 3) перелік приміщень та обладнання заявника, призначених для проведення досліджень (з виокремленням відповідної інформації за кожним напрямом досліджень);
- 4) копія штатного розпису заявника;
- 5) копія затвердженої заявником посадової інструкції особи, відповідальної за функціонування системи управління якістю, положення якої передбачають, що вказана особа особисто несе відповідальність за функціонування системи управління якістю;
- 6) відомості про співробітників заявника, які беруть участь у проведенні досліджень, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посади та досвіду роботи у сфері досліджень;
- 7) відомості про особу, відповідальну за функціонування системи управління якістю, із зазначенням її прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посади та досвіду роботи у сфері досліджень або управління якістю, а також копія диплому про вищу освіту такої особи та копія документа, яким підтверджується досвід її роботи у сфері досліджень або управління якістю;
- 8) копії документів, що підтверджують участь акредитованої лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного

тестування) відповідно до вимог, визначених у підпункті 4 пункту 6 цього Порядку;

9) копія затвердженого заявником положення про систему забезпечення об'єктивності досліджень, визначену у підпункті 6 пункту 6 цього Порядку;

10) копія затвердженого заявником положення про систему обліку досліджень, визначену у підпункті 7 пункту 6 цього Порядку;

11) копія затвердженого заявником положення про систему надання компетентному органу інформації, визначену у підпункті 8 пункту 6 цього Порядку.

10.3 метою отримання уповноваженою лабораторією статусу референс-лабораторії до компетентного органу подається заява, що містить:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код заявника згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) вид заявника за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва);

5) номер та дату видання компетентним органом наказу про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії;

6) повідомлення про відповідність уповноваженої лабораторії критеріям, визначеним у пункті 7 цього Порядку;

7) напрями досліджень, за якими заявник має намір отримати статус референс-лабораторії;

8) прохання про проведення компетентним органом перевірки поданих заявником документів та про надання заявнику статусу референс-лабораторії за напрямами досліджень;

9) дату підписання;

10) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

11. До заяви про надання статусу референс-лабораторії додаються такі документи або засвідчені копії:

1) копія документа, що підтверджує визнання заявника референс-лабораторією відповідно до законодавства іноземної країни (за наявності);

2) копія документа, що підтверджує акредитацію заявника на проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик);

3) відомості про співробітників заявника, які мають досвід роботи у розробленні методів (методик) досліджень, та співробітників заявника, які мають досвід проведення навчання персоналу акредитованих лабораторій, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посади та досвіду відповідної роботи;

4) копія затвердженого заявником положення про систему розроблення та валідації методів (методик) досліджень, у тому числі підтверджуючих (референс) методів (методик);

5) перелік обладнання заявника, призначеного для проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик), з виокремленням відповідної інформації за кожним напрямом досліджень;

6) копії документів, які підтверджують участь заявника у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідно до вимог, визначених у підпункті 7 пункту 7 цього Порядку.

12. Заява про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) разом з доданими до неї документами реєструється компетентним органом в день її надходження та передається для розгляду до комісії з уповноваження лабораторій.

Комісія з уповноваження лабораторій

13. Комісія з уповноваження лабораторій (далі – Комісія) є постійно діючою комісією компетентного органу, яка проводить перевірку документів, поданих заявниками для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та приймає рішення, передбачені цим Порядком.

14. Комісія утворюється на підставі відповідного наказу компетентного органу з числа працівників компетентного органу, які володіють досвідом роботи у сфері державного контролю харчових продуктів, кормів, сіна, соломи або побічних продуктів тваринного походження та/або у сфері досліджень не менше трьох років. Кількісний склад Комісії становить п'ять членів, один з яких є її Головою.

15. Голова Комісії призначається Головою компетентного органу.

16. Комісія здійснює свою діяльність шляхом проведення засідань, які є правомочними, якщо в них бере участь не менше двох третин від кількісного складу Комісії.

17. Голова Комісії організовує її роботу, скликає та головує на її засіданнях, відповідає за збереження документів, що розглядаються Комісією, забезпечує ведення протоколу засідання Комісії, а також оформлення рішень Комісії та їх передачу Голові компетентного органу.

18. Рішення Комісії приймається простою більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні Комісії. На засіданні Комісії кожен її член має один голос. У разі рівного розподілу голосів членів Комісії голос її голови є вирішальним.

19. Кожен член Комісії має право доступу до всіх документів, що подані заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

20. За результатами перевірки документів, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), Комісія приймає одне з таких рішень:

1) про відповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій);

2) про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій).

Якщо за результатами розгляду документів, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), встановлено його відповідність критеріям уповноваження лише в частині певних напрямів досліджень, Комісія приймає рішення, в якому зазначаються напрями досліджень, за якими заявник відповідає критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій), та напрями досліджень, за якими заявник не відповідає таким критеріям.

21. Рішення Комісії підписується членами Комісії, які голосували за його прийняття, та має містити:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код заявника згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної

особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) напрями досліджень, за якими заявник визнаний таким, що відповідає критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії), та/або підстави, з яких заявника визнано таким, що не відповідає критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії);

5) прізвище, ім'я, по батькові членів Комісії, які підписали рішення;

6) дату підписання.

22. Рішення Комісії щодо відповідності заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій) підписується та передається Голові компетентного органу не пізніше двадцяти робочих днів з дати подання заявником до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

23. Рішення та протоколи засідань Комісії оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу не пізніше наступного робочого дня після їх підписання.

**Видання наказу компетентного органу про надання статусу
уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) або про відмову у
ньому**

24. Не пізніше двадцяти п'яти робочих днів з дати подання заявником до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) компетентний орган видає наказ про:

надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) (якщо Комісією прийнято рішення про відповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій));

відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) (якщо Комісією прийнято рішення про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій)).

Якщо заявник відповідає критеріям уповноваження лише в частині певних напрямів досліджень, у наказі компетентного органу зазначаються напрями досліджень, за якими заявнику надано статус уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та напрями досліджень, за якими заявнику відмовлено у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

25. Наказ компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) повинен містити обґрунтування рішення про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії).

26. Наказ компетентного органу, виданий за результатами розгляду заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), не пізніше наступного робочого дня оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу. Копія наказу компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії)

надсилається (вручається) заявникові не пізніше наступного робочого дня після його підписання.

27. Наказ компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) може бути оскаржено заявником до суду у встановленому законом порядку.

Облік уповноважених лабораторій та референс-лабораторій

28. Облік уповноважених лабораторій та референс-лабораторій здійснюється шляхом ведення компетентним органом реєстру уповноважених лабораторій та референс-лабораторій (далі – Реєстр), відомості якого оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу (крім відомостей про реєстраційний номер облікової картки платника податків і серію та номер паспорта).

29. Реєстр ведеться компетентним органом державною мовою в електронному вигляді за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

30. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії компетентний орган вносить до Реєстру такі відомості про відповідну лабораторію:

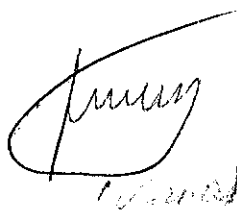
1) найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія та номер паспорта (для фізичних осіб-підприємців);

2) місцезнаходження та вид за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва);

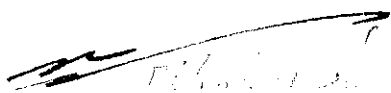
3) номер і дату видання наказу компетентного органу про надання статусу уповноваженої лабораторії, а також напрями досліджень, за якими надано відповідний статус.

31. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу референс-лабораторії компетентний орган вносить до Реєстру відомості про номер і дату видання відповідного наказу, а також напрями досліджень, за якими надано статус референс-лабораторії.

32. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) компетентний орган вносить до Реєстру відомості про номер і дату видання відповідного наказу, а у разі часткового позбавлення – також напрями досліджень, за якими позбавлено статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).



Варшавський М. Марніков



ЗАТВЕРДЖЕНО

Постановою Кабінету Міністрів
України

№ _____

ПОРЯДОК

**перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими
лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження
та позбавлення такого уповноваження**

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру перевірки компетентним органом дотримання критеріїв уповноваження акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями, уповноваженими на проведення для цілей державного контролю лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження

та речовин (у тому числі з довкілля), а також визначає процедуру позбавлення такого уповноваження.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

дослідження – лабораторне дослідження (випробування) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з довкілля).

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про ветеринарну медицину" та "Про запобігання корупції".

Перевірки дотримання критеріїв уповноважених лабораторій (референс-лабораторій)

3. Компетентний орган проводить планові та позапланові перевірки уповноважених лабораторій (референс-лабораторій).

4. Планові перевірки уповноважених лабораторій (референс-лабораторій) проводяться один раз на рік.

5. Підставами для позапланових перевірок уповноважених лабораторій (референс-лабораторій) є:

1) підстави, визначені у частині першій статті 6 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";

2) отримання компетентним органом результатів арбітражного дослідження, якими не підтверджуються результати проведеного уповноваженою лабораторією основного дослідження.

До завершення такої перевірки уповноважена лабораторія не має права проводити дослідження для цілей державного контролю.

6. Перевірки уповноважених лабораторій (референс-лабораторій) здійснюються шляхом збирання та аналізу компетентним органом інформації та документів, що надаються їй уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) або іншими особами.

У разі необхідності встановлення достовірної інформації компетентним органом здійснюється виїзд до відповідної уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

7. У запиті про надання інформації та документів, що направляється компетентним органом уповноваженій лабораторії (референс-лабораторії) в межах її планової або позапланової перевірки, зазначаються:

найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я, по батькові (для фізичних осіб-підприємців, щодо яких проводиться перевірка);

вид перевірки (планова чи позапланова);

підстава перевірки (для позапланової перевірки);

інформація та документи, які лабораторії необхідно надати компетентному органу (у разі планової перевірки обов'язковим є надання звіту про результати усіх досліджень, виконаних уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) для цілей державного контролю за період з моменту її уповноваження, крім досліджень, зазначених у раніше наданих компетентному органу звітах);

дата підписання;
посада, прізвище, ім'я та по батькові посадової особи, яка підписала запит.

8. Інформація та документи, які запитуються в уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) в межах її перевірки, мають бути надані компетентному органу протягом п'ятнадцяти робочих днів з дня отримання відповідного запиту.

9. Планова та позапланова перевірка не може тривати більше десяти робочих днів з дня надання лабораторією компетентному органу запитуваних інформації та документів.

10. За результатами аналізу наданих в межах перевірки інформації та документів посадова особа компетентного органу в останній день перевірки уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) складає акт перевірки, який містить такі відомості:

дату складання акта перевірки;

вид перевірки (планова чи позапланова);

підставу перевірки (для позапланової перевірки);

найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я, по батькові (для фізичних осіб-підприємців, щодо яких проведено перевірку);

інформацію та документи, які було отримано та проаналізовано в ході перевірки;

висновок про відповідність або невідповідність лабораторії критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій); у разі невідповідності – детальний опис виявленого порушення з посиланням на відповідну вимогу законодавства;

посаду, прізвище, ім'я та по батькові посадової особи, яка підписала акт перевірки.

11. Акт перевірки складається у двох примірниках, один з яких надсилається (вручається) відповідній уповноваженій лабораторії (референс-лабораторії), а другий зберігається компетентним органом.

12. Уповноважена лабораторія (референс-лабораторія) має право надати компетентному органу свої заперечення або зауваження до акта перевірки протягом п'яти робочих днів з дня його отримання.

Позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії)

13. Компетентний орган видає наказ про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) у таких випадках:

- 1) надходження до компетентного органу заяви від уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) про позбавлення її відповідного статусу;
- 2) державної реєстрації припинення юридичної особи в результаті її ліквідації або державної реєстрації припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця;
- 3) виявлення недостовірних відомостей у документах, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), або у документах, наданих уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) в ході її перевірки;

4) встановлення за результатами перевірки уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) її невідповідності критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій);

5) встановлення у судовому порядку факту надання уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) недостовірних результатів дослідження або проведення нею дослідження з порушенням встановленого законодавством порядку;

6) якщо уповноважена лабораторія більше двох років поспіль не брала участі у порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного напрямку, яке завершилось успішним результатом та було проведено референс-лабораторією або іншою акредитованою відповідно до стандарту ISO/IEC 17043 особою (компетентним координатором);

7) якщо референс-лабораторія більше одного року не брала участі у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного напрямку, яке завершилось успішним результатом.

14. Наказ про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) видається компетентним органом не пізніше трьох робочих днів після отримання ним відомостей, що підтверджують настання однієї з обставин, зазначених у пункті 13 цього Порядку.

У наказі компетентного органу про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) зазначаються підстави такого позбавлення.

15. Наказ компетентного органу про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) не пізніше наступного робочого дня після підписання оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу, а його копія надсилається (вручається) лабораторії, що втратила статус уповноваженої (референс-лабораторії).

Гармаш

М. Марченко

Григор
(підпис)

[Signature]

Додаток
до Порядку

РЕЄСТР
уповноважених лабораторій та референс-лабораторій

| № з/п | Найменування або прізвище, ім'я та по батькові, ідентифікаційний код згідно з ЄДР або реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта | Місцезнаходження та вид за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною ГКУ (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва) | Номер і дата (дд/мм/рррр) наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії; напрямми досліджень, за якими надано відповідний статус | Номер і дата (дд/мм/рррр) наказу про надання статусу референс-лабораторії; напрямми досліджень, за якими надано відповідний статус | Номер і дата (дд/мм/рррр) наказу про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії; напрямми досліджень, за якими позбавлено відповідного статусу (у разі часткового позбавлення) | Номер і дата (дд/мм/рррр) наказу про позбавлення статусу референс-лабораторії; напрямми досліджень, за якими позбавлено відповідного статусу (у разі часткового позбавлення) |
|-------|---|--|---|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

Гринь
(підпис)

Шаркун

М. Шаркун

[Signature]

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій та Порядку перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження"

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій та Порядку перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження" (далі – проект постанови) розроблено на виконання пункту 6 частини першої статті 5 Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин", доручення Кабінету Міністрів України від 10 серпня 2017 року № 26167/1/1-17.

Необхідність прийняття проекту постанови обумовлюється існуванням низки проблем у сфері лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, з-поміж яких варто виокремити такі:

відсутність конкуренції на ринку лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю внаслідок існування відповідної державної монополії;

недостатня ефективність використання державних коштів, що виділяються на проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою проекту постанови є:

демонополізація ринку лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, забезпечення рівних умов для лабораторій державної, комунальної та приватної форми власності;

підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю;

забезпечення об'єктивності лабораторних досліджень (випробувань), що проводяться для цілей державного контролю.

Вказана мета досягається шляхом затвердження єдиних для державних, комунальних та приватних лабораторій критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, а також уніфікованої процедури уповноваження, перевірки уповноважених лабораторій та позбавлення відповідного уповноваження.

3. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин".

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат державного та місцевих бюджетів. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва будуть профінансовані в межах затвердженого кошторису за рахунок внутрішніх резервів Держпродспоживслужби, оптимізації її діяльності, підвищення продуктивності праці персоналу та інших заходів бюджетної економії.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, а також проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

Проект постанови не містить норм права, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Для громадського обговорення проект постанови розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua) та Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua).

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Постанова не має впливу на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття постанови дозволить:

підвищити ефективність використання державних коштів, що виділяються на проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю;

демонополізувати ринок лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, забезпечити рівні умови для лабораторій державної, комунальної та приватної форми власності;

забезпечити максимально можливу незалежність лабораторій, уповноважених на проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, від компетентного органу та операторів ринку, а також об'єктивність відповідних результатів досліджень (випробувань);

встановити чітку та прозору процедуру визначення акредитованих лабораторій, матеріально-технічний стан (оснащеність), персонал, система управління якістю та інші внутрішні процедури яких засвідчують їх здатність забезпечувати об'єктивні результати лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю;

забезпечити проведення належного аналізу регуляторного впливу при розробці проектів нормативно-правових актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.

Перший заступник Міністра
аграрної політики та
продовольства України



Максим МАРТИНЮК

" _____ " _____ 2018 р.

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження
Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому
числі референс-лабораторій та Порядку перевірки компетентним органом
дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями)
критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження"

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядків уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, перевірки дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження" (далі – проект постанови) розроблено з метою розв'язання декількох проблем.

Проблема № 1 (юридична)

Згідно з частиною першою статті 22 Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" (далі – Закон) лабораторні дослідження (випробування) для цілей державного контролю проводяться акредитованими лабораторіями, уповноваженими компетентним органом. Пунктом 36 частини першої статті 1 Закону уповноважена лабораторія визначається як акредитована лабораторія, якій компетентним органом надано повноваження проводити для цілей державного контролю лабораторні дослідження (випробування) відібраних зразків харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин, у тому числі з довкілля (далі – об'єкти), які пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів або кормів, здоров'ям та благополуччям тварин.

Водночас згідно з підпунктом 1 пункту 2 розділу X "Прикінцеві та перехідні положення" Закону протягом трьох років з дня його опублікування лабораторні дослідження (випробування) для цілей державного контролю можуть проводитися державними лабораторіями, перелік яких затверджується та оприлюднюється компетентним органом на його офіційному веб-сайті.

Таким чином, з 04 липня 2020 р. (коли припинить свою дію відповідна перехідна норма Закону) лабораторні дослідження (випробування) об'єктів для цілей державного контролю повинні будуть проводитися виключно акредитованими лабораторіями, уповноваженими на це компетентним органом.

Згідно з пунктом 6 частини першої статті 5 Закону до повноважень Кабінету Міністрів України належить затвердження порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, порядку перевірки компетентним органом дотримання ними відповідних критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження.

Отже, згідно з прямою вказівкою Закону та враховуючи положення частини другої статті 19 Конституції України, для того, щоб компетентний орган мав можливість уповноважувати акредитовані лабораторії на проведення

лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю, необхідним є затвердження відповідного порядку та критеріїв такого уповноваження.

Відсутність затвердженого порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій на проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю унеможлиблює впровадження відповідних норм Закону та створює ситуацію, коли система контролю безпечності харчових продуктів та кормів не працює у визначений законом спосіб.

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|---|-----|----|
| Громадяни | + | |
| Держава | + | |
| Суб'єкти господарювання, | + | |
| У тому числі суб'єкти малого підприємництва | + | |

Проблема у її вузькому розумінні не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається. З точки зору більш широкого підходу, проект постанови передбачає створення умов, за яких стане можливим залучення ринкових інструментів до вирішення завдань у сфері лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

Проблема № 2 (фінансова)

Україна успадкувала від Радянського Союзу величезну та розгалужену мережу державних лабораторій ветеринарної медицини, до якої на сьогодні входить Державний НДІ з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи та 4 його філії, Випробувальний центр Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, 18 регіональних, 67 міжрайонних та 255 районних державних лабораторій ветеринарної медицини. З усього переліку зазначених лабораторних установ лише 40 є акредитованими згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 за певними напрямками досліджень (згідно з інформацією станом на 02.10.2017 р., розміщеною на офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reyestr-akreditovanih-ooov>).

Вартість отримання акредитації згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 для однієї лабораторної установи строком на 3 роки становить близько 60 тис. грн. Крім того, акредитована лабораторія повинна кожні 18 місяців оплачувати проведення уповноваженим органом з оцінки відповідності аудиту її діяльності,

вартість якого у середньому складає 35 тис. грн. Нарешті, щороку акредитована лабораторія повинна брати участь у порівняльних лабораторних дослідженнях, що коштує 15 тис. грн.

Таким чином, середня вартість акредитації однієї лабораторії за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 у розрахунку за 1 рік складає: $(60\ 000\ \text{грн.} + 35\ 000\ \text{грн.} \times 2\ \text{р.} + 15\ 000\ \text{грн.} \times 3\ \text{р.}) / 3\ \text{р.} = 58\ 333\ \text{грн.}$

Відповідно, щорічні витрати держави лише на акредитацію нинішніх 40 акредитованих державних лабораторій ветеринарної медицини становлять $58\ 333\ \text{грн.} \times 40 = 2\ 333\ 320\ \text{грн.}$

Слід відзначити, що розвиток хімії та біології свідчить про тенденцію до збільшення кількості показників (токсичних та інших небезпечних факторів), за якими слід досліджувати об'єкти, що у свою чергу зумовлює необхідність збільшення кількості акредитованих лабораторій. Відповідно, є підстави прогнозувати також і подальше збільшення загальних видатків на проведення відповідних лабораторних досліджень. При цьому слід брати до уваги, що значну частину вартості лабораторних досліджень оплачують оператори ринку, після чого відповідні витрати включаються до собівартості розміщуваних ними на ринку харчових продуктів та кормів.

Таким чином, питання економії витрат на проведення лабораторних досліджень є надзвичайно актуальним для усіх учасників відносин у сфері безпеки харчових продуктів та кормів – громадян, операторів ринку та держави.

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|---|-----|----|
| Громадяни | + | |
| Держава | + | |
| Суб'єкти господарювання, | + | |
| У тому числі суб'єкти малого підприємництва | + | |

Проблему передбачається розв'язати за допомогою ринкових механізмів, які почнуть діяти з певними обмежувальними чинниками після набрання чинності постановою.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

Проблема № 3 (регуляторна)

Згідно зі статтею 4 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності" принципами державної регуляторної політики є, зокрема, забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та

держави, а також забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Методика проведення аналізу впливу регуляторного акта, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, передбачає аналіз впливу регуляторного акта у тому числі у розрізі окремих груп суб'єктів господарювання (мікро-, малого, середнього та великого підприємництва).

Таким чином, для розробки законодавства у сфері лабораторних досліджень згідно з принципами розумного регулювання необхідним є отримання актуальної та достовірної інформації про суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність на ринку лабораторних послуг.

15.06.2017 р. Держпродспоживслужба звернулася до Державної служби статистики України із запитом (вих. № 602-111-15/2249) про надання інформації зокрема щодо кількості суб'єктів господарювання, у тому числі великих, середніх, малих та мікро, які здійснюють діяльність у сфері лабораторних досліджень харчових продуктів, кормових добавок, преміксів, кормів, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу та інших об'єктів ветеринарно-санітарного контролю та нагляду.

З листа-відповіді Держстату України від 26.06.2017 р. за вих. № 14.3-04/328-17 випливає, що відповідна інформація наразі відсутня. Крім того, аналіз обсягу та формату статистичних відомостей, які збираються та обробляються Держстатом, дозволяє зробити висновок про те, що за загальним правилом відповідні показники діяльності суб'єктів господарювання прив'язуються до видів господарської діяльності згідно з КВЕД. У підсумку, відповідна інформація є недостатньо таргетованою: часто за одним і тим самим кодом КВЕД обліковуються кілька груп суб'єктів господарювання, які з точки зору аналізу регуляторного впливу є принципово різними і мають розглядатися окремо.

Отже, доводиться констатувати, що з огляду на існуючу систему збирання статистичних даних, Мінагрополітики, Держпродспоживслужба та інші органи державної влади не мають повного уявлення про ринок лабораторних послуг, що належить до сфери їх регулювання та контролю (нагляду). Як наслідок, Мінагрополітики та компетентний орган стикаються із серйозними труднощами при розробці проектів відповідних нормативно-правових актів та проведенням аналізу регуляторного впливу. Це, у свою чергу, призводить до ризиків запровадження неадекватного правового регулювання.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|---|-----|----|
| Громадяни | + | |
| Держава | + | |
| Суб'єкти господарювання, | + | |
| У тому числі суб'єкти малого підприємництва | + | |

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови розроблено з метою досягнення таких цілей державного регулювання:

підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю;

демонополізація ринку лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю, забезпечення рівних умов для лабораторій державної, комунальної та приватної форми власності;

забезпечення максимально можливої незалежності уповноважених лабораторій від компетентного органу та операторів ринку, а також об'єктивності відповідних результатів лабораторних досліджень (випробувань);

встановлення чіткої та прозорої процедури визначення акредитованих лабораторій, матеріально-технічний стан (оснащеність), персонал, система управління якістю та інші внутрішні процедури яких засвідчують їх здатність забезпечувати об'єктивні результати лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю;

забезпечення можливості проведення належного аналізу регуляторного впливу при розробці проектів нормативно-правових актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг у сфері досліджень об'єктів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Оскільки необхідність затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, порядку перевірки компетентним органом дотримання ними відповідних критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження прямо передбачена Законом, положення якого і створюють первісний регуляторний вплив на суб'єктів господарювання, така альтернатива як відмова від прийняття постанови (залишення ситуації без яких-небудь змін) взагалі не бралася до уваги під час визначення найкращого способу досягнення цілей.

При визначенні альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання розглядалися різні варіанти процедури та переліку критеріїв уповноваження, відмінності між якими полягають у різному обсязі адміністративного навантаження на відповідних суб'єктів господарювання.

При обранні конкретного переліку альтернатив з-поміж усіх можливих було прийнято рішення згрупувати окремі критерії уповноваження, оскільки розгляд кожного критерію уповноваження як такого, що формує окремий альтернативний спосіб досягнення поставленої цілі, невиправдано збільшив би обсяг аналізу регуляторного впливу та відповідно знизив його ефективність.

Необхідно зазначити, що в процесі аналізу регуляторного впливу проекту постанови бралось до уваги рішення ДРС України від 27.01.2017 р. № 466/0/20-17, яким було відмовлено в погодженні проекту наказу Мінагрополітики України "Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для цілей державного контролю" (далі – проект наказу). Відповідно, було визнано за доцільне збільшити попередньо сформований перелік альтернатив.

Так, у вказаному рішенні ДРС України міститься твердження, що підпункт 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку суперечить таким нормативним актам:

пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій";

пункту 1 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities";

пункту 3 (1) EA-4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation".

З цього приводу слід зауважити, що жоден з вказаних документів не є нормативним актом.

Так, ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 є стандартом (нормативним документом), у пункті 1.5 якого передбачено, що дотримання відповідності регуляторним вимогам та вимогам щодо безпеки діяльності лабораторій не охоплюється цим стандартом (тобто, він жодним чином не може применшувати дію чи перешкоджати застосуванню того чи іншого нормативного акта).

Що стосується безпосередньо пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, то у ньому мова йде про те, що лабораторія повинна мати процедури контролю якості для моніторингу достовірності випробувань та калібрувань. При цьому зазначається, що такий моніторинг підлягає плануванню та аналізу, і наводиться невичерпний перелік заходів, які можуть бути частиною такого моніторингу. З-поміж останніх згадується і участь у міжлабораторних порівняльних дослідженнях або програмах перевірки професійного рівня. Таким чином, підпункт 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку (у якому йшлося про обов'язкову участь у порівняльних дослідженнях) жодним чином не суперечить пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Що стосується пункту 1 Політики ILAC (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій) щодо участі в перевірках кваліфікації (ILAC-P9:06/2014 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities), то цей пункт має назву "Вступ" і не містить жодних норм, окрім відсилань на окремі положення стандарту ISO/IEC 17025 та інших міжнародних стандартів. При цьому зазначена Політика ILAC не встановлює конкретної

періодичності участі акредитованої лабораторії в порівняльних дослідженнях (професійному тестуванні). Суть цієї Політики ІЛАС розкривається у пункті 4.3, яким передбачено зокрема, що органи з акредитації повинні мати політику застосування заходів з перевірки кваліфікації у процесі оцінки відповідності та акредитації, що включає з-поміж іншого вимоги щодо мінімального рівня і періодичності участі акредитованих лабораторій в професійному тестуванні.

Що стосується пункту 1 розділу 3 Настанови Європейської організації з акредитації щодо рівня та періодичності участі в перевірках кваліфікації (EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation), то він жодним чином не порушується, оскільки в ньому йдеться про те, що лабораторія повинна визначити рівень і періодичність своєї участі в перевірках кваліфікації після ретельного аналізу інших своїх заходів щодо забезпечення якості. При цьому найважливішим є те, що згідно з пунктом 5 розділу 3 цієї Настанови при визначенні прийнятності періодичності та рівня участі лабораторії в перевірках кваліфікації органи з акредитації повинні брати до уваги "будь-які законодавчі вимоги щодо періодичності та типу участі в перевірках кваліфікації".

З огляду на висловлені ДРС щодо проекту наказу зауваження, при здійсненні аналізу регуляторного впливу проекту постанови було вирішено виділити та розглянути окремо як альтернативні способи регулювання, що відрізняються наявністю такого критерію як участь заявника у порівняльному лабораторному дослідженні.

Крім того, оскільки для ефективного аналізу регуляторного впливу майбутніх регуляторних актів у сфері діяльності лабораторій необхідною є наявність відомостей про кількісний склад учасників відповідного ринку, було окремо розглянуто варіант запровадження обов'язковості надання заявниками, що мають намір отримати статус уповноваженої лабораторії, інформації про їх належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.

Також, з огляду на те, що у рішенні ДРС України від 27.01.2017 р. № 466/0/20-17 міститься зауваження про відсутність у проекті наказу перехідного періоду для підготовки лабораторій і провайдерів професійного тестування щодо виконання такої умови уповноваження як участь у порівняльному лабораторному дослідженні, було виділено як окрему альтернативу варіант, що передбачає запровадження відповідного перехідного періоду.

Нарешті, важливо звернути увагу на те, що при виборі та оцінці відповідних альтернатив не бралися до уваги процедури перевірки уповноважених лабораторій, оскільки регуляторний вплив тут зумовлений положеннями Закону, а не проекту постанови.

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--|--|
| Альтернатива 1 (1 критерій уповноваження – акредитація) | Встановлення акредитації лабораторії за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 як єдиного критерія уповноваження. Процедура |

| | |
|---|---|
| | уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. |
| <i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності) | Надання можливості бути уповноваженими лише акредитованим лабораторіям державної форми власності. Процедура уповноваження не передбачає можливості отримання інформації про відповідні акредитовані лабораторії, у тому числі про їх належність до великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. |
| <i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження) | Встановлення 5-ти критеріїв уповноваження: 1. Виконання вимог, які є обов'язковими для акредитації за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025; 2. Наявність посади особи, яка відповідає за функціонування системи управління якістю; 3. Призначення відповідальною за функціонування системи управління якістю особи з відповідною освітою та досвідом роботи; 4. Наявність приміщень та обладнання; 5. Наявність системи забезпечення об'єктивності досліджень. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. |
| <i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження) | Встановлення 6-ти критеріїв уповноваження, які включають вищевказані 5 критеріїв, а також: 6. Участь лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. |
| <i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження) | Встановлення 8-ми критеріїв уповноваження, які включають вищевказані 6 критеріїв, а також: 7. Наявність системи обліку досліджень; 8. Наявність системи надання інформації компетентному органу. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. |
| <i>Альтернатива 6</i> | Встановлення тих самих 8-ми критеріїв |

| | |
|---|--|
| (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання) | уповноваження, що і в альтернативі 5, а також обов'язковість надання лабораторією, яка має намір отримати статус уповноваженої, інформації про її належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання. |
| <i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) | Альтернатива змістовно є тотожною альтернативі 6 і відрізняється від неї лише наявністю перехідного періоду, протягом якого для цілей державного контролю можуть уповноважуватися в тому числі лабораторії, які не відповідають критерію щодо участі в порівняльних лабораторних дослідженнях. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|--|---|
| <i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація) | <p>1. Найбільш ліберальний підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю максимальної кількості лабораторій, як наслідок – потенційно найвищий рівень конкуренції та зниження загальної суми витрат на проведення досліджень.</p> <p>2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі лабораторних послуг, як наслідок – пожвавлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Низький вплив</p> | <p>1. Витрати, зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства і відсутністю у компетентного органу ефективних засобів контролю за їх діяльністю та оперативного реагування на відповідні випадки порушення (уповноваження може бути відкликано лише після прийняття відповідним органом з оцінки відповідності рішення про позбавлення акредитації).</p> <p>2. Зменшення доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту або корму на</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>корупційних факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>4. Спрощення та прискорення процедури уповноваження.</p> | <p>підставі визнання неефективності української системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> <p>3. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>4. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p> |
| <p><i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)</p> | <p>1. Максимально можливий (з-поміж наведених альтернатив) рівень контролю за діяльністю уповноважених лабораторій, наявність інструментів оперативного реагування та проведення коригувальних заходів у разі виявлення порушень чи інших недоліків.</p> <p>2. Відсутність впливу корупційних факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>3. Спрощення та прискорення процедури уповноваження.</p> | <p>1. Максимальний рівень загальних бюджетних витрат на проведення необхідних досліджень для цілей державного контролю (зокрема, щорічні витрати лише на акредитацію 40 державних лабораторій ветеринарної медицини складають 2 333 320 грн.).</p> <p>2. Додаткові витрати, викликані монополізацією ринку лабораторних послуг та відсутністю конкуренції.</p> |
| <p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p> | <p>1. Ринковий підхід, створення умов для залучення до проведення</p> | <p>1. Витрати, пов'язані з ризиками деформування конкурентного середовища та</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>лабораторних досліджень для цілей державного контролю значної кількості лабораторій, у т.ч. приватної форми власності, як наслідок – потенційно високий рівень конкуренції та зниження загальної суми витрат на проведення досліджень.</p> <p>2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі лабораторних послуг, як наслідок – пожвавлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Наявність інструментів (запобіжників), які дозволяють компетентному органу відмовити у наданні статусу уповноваженої акредитованій лабораторії, внутрішні процедури якої викликають обґрунтовані сумніви щодо можливості забезпечення нею об'єктивності результатів досліджень.</p> | <p>ризиками зниження якості лабораторних досліджень через відсутність уніфікованої періодичності участі лабораторій у порівняльних лабораторних дослідженнях.</p> <p>2. Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу ефективних засобів оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій.</p> <p>3. Зниження міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів.</p> <p>4. Зменшення доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту або корму на підставі визнання неефективності (нееквівалентності) української системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> <p>5. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>6. Витрати, пов'язані з</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p> |
| <p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p> | <p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3. 2. Наближення законодавчих вимог до кращих світових практик в частині визначення оптимальної періодичності участі акредитованих лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях. Так, відповідно до Зразкової періодичності перевірки кваліфікації, розробленої Азіатсько-Тихоокеанською організацією з акредитації лабораторій (Proficiency Testing Frequency Benchmarks – APLAC PT 006 – https://www.aplac.org/documents/pt/aplac_pt_006_issue_2.pdf) зразкова періодичність участі в порівняльних лабораторних дослідженнях для галузі ветеринарної медицини становить 1 раунд протягом року, а для будь-яких медичних досліджень – до 10 раундів на рік.</p> | <p>1. Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу ефективних засобів оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій. 2. Зниження міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів. 3. Зменшення доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту або корму на підставі визнання неефективності (нееквівалентності) української системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю. 4. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>5. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p> |
| <p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p> | <p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 4.</p> <p>2. Наявність у компетентного органу інструментів для оперативного отримання від уповноваженої лабораторії інформації про її діяльність, у т.ч. про результати окремих досліджень.</p> | <p>1. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>2. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</p> |
| <p><i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p> | <p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 5.</p> <p>2. Забезпечення розробників проектів регуляторних актів достовірними статистичними даними про суб'єктів господарювання у сфері лабораторних послуг, на яких планується поширити його дію.</p> <p>3. Можливість проведення належного аналізу регуляторного впливу проектів регуляторних</p> | <p>Витрати, пов'язані зі збиранням та обробкою відповідної статистичної інформації про операторів ринку лабораторних послуг.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | актів, предметом яких є регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг. | |
| <i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) | Ті ж самі, вигоди, що і в альтернативі 6, крім вигоди, пов'язаної із наближенням законодавства України до кращих світових практик в частині визначення оптимальної періодичності участі акредитованих лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях. | Витрати, пов'язані з ризиками деформування конкурентного середовища та ризиками зниження якості лабораторних досліджень через відсутність уніфікованої періодичності участі лабораторій у порівняльних лабораторних дослідженнях. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|--|---|
| <i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація) | 1. Зниження цін на харчові продукти та корми завдяки зниженню витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень. 2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг. | Витрати, пов'язані з ризиками проведення необ'єктивних лабораторних досліджень та неефективністю системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, як наслідок – зниження рівня безпеки харчових продуктів та кормів, що перебувають в обігу. |
| <i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності) | Забезпечення прийнятної якості лабораторних досліджень для цілей державного контролю. | Витрати, пов'язані з відсутністю конкуренції та монополізмом у сфері лабораторних досліджень для цілей державного контролю. |
| <i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження) | 1. Зниження цін на харчові продукти та корми внаслідок зниження витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень, | Витрати, пов'язані з ризиками проведення необ'єктивних лабораторних досліджень та недостатньою ефективністю системи проведення |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>зумовленого підвищенням конкуренції на ринку лабораторних досліджень для цілей державного контролю завдяки залученню до таких досліджень лабораторій приватної форми власності.</p> <p>2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг.</p> | <p>лабораторних досліджень для цілей державного контролю, як наслідок – зниження рівня безпеки харчових продуктів та кормів, що перебувають в обігу.</p> |
| <p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p> | <p>Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p> | <p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 3, однак їх рівень є умовно меншим з огляду на порівняно нижчі ризики проведення необ'єктивних лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> |
| <p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p> | <p>Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p> | <p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 4, однак їх рівень є умовно нижчим з огляду на більш ефективну систему проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> |
| <p><i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p> | <p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p> <p>2. Можливість отримати через механізм доступу до публічної інформації більш повної інформації про лабораторії, що проводять лабораторні дослідження для цілей державного контролю.</p> | <p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 5, однак їх рівень є умовно нижчим з огляду на більш ефективну систему проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, що у свою чергу зумовлено більш ефективним правовим регулюванням.</p> |
| <p><i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість</p> | <p>1. Ті ж самі, що і в альтернативі 6.</p> | <p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 6, однак їх рівень є умовно вищим з огляду на менш</p> |

| | | |
|--|--|--|
| надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) | | ефективну систему контролю за проведенням лабораторних досліджень для цілей державного контролю. |
|--|--|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць* | 2 | 18 | 2 | 0 | 22** |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 9 | 82 | 9 | 0 | 100 |

* Мінагрополітики України (так само як і Держстат України) не володіє достовірною інформацією щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, на окремі категорії залежно від їх величини. Тому відомості щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, за окремими категоріями (великі, середні, малі, мікро) є оціночною та приблизною. Відповідна достовірна та актуальна інформація буде отримана лише після впровадження запропонованого проекту регуляторного акта.

** Дорівнює кількості лабораторій приватної форми власності, акредитованих за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 за відповідними напрямками досліджень об'єктів (згідно з інформацією станом на 02.10.2017 р., розміщеною на офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reyestr-akreditovanix-ooov>)

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|--|
| Альтернатива 1 (1 критерій уповноваження акредитація) – | Для операторів ринку лабораторних послуг – можливість розширити сфери діяльності та збільшити кількість | У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 136,35 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>відповідних досліджень, як наслідок – можливість збільшити прибуток.</p> <p>Для операторів ринку харчових продуктів та кормів – можливість отримати лабораторні послуги вищої якості за нижчими цінами.</p> | <p>регуляторного акта – 45,45 грн. (1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 8 тис. грн.), витрати на підготовку і подання заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 90,90 грн. (2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 8 тис. грн.).</p> |
| <p><i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)</p> | <p>Відсутні.</p> | <p>Витрати операторів ринку лабораторних послуг у формі упущеної вигоди, зумовленої державною монополізацією сфери лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> |
| <p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p> | <p>Для операторів ринку лабораторних послуг – можливість розширення сфери діяльності та збільшення кількості відповідних досліджень, як наслідок – можливість збільшення прибутку.</p> <p>Для операторів ринку харчових продуктів та кормів – можливість отримання лабораторних послуг вищої якості за нижчими цінами.</p> | <p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1152,28 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 129,55 грн. (1,9 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку і подання заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1022,73 грн. (15 год. роботи спеціаліста, витрати на</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.). |
| <i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження) | Ті ж самі, що і в альтернативі 3, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів та кормів є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень. | У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1227,27 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 136,36 грн. (2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1090,91 грн. (16 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.). |
| <i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження) | Ті ж самі, що і в альтернативі 4, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів та кормів є умовно вищими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень. | У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1506,82 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 143,18 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1363,64 грн. (20 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на |

| | | |
|---|---|--|
| | | місяць становлять 12 тис. грн.). |
| <i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання) | Ті ж самі, що і в альтернативі 5, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів та кормів є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості та нижчої ціни лабораторних досліджень, зумовлених більш досконалим правовим регулюванням. | У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1530,68 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 150 грн. (2,2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1380,68 грн. (20,25 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.). |
| <i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) | Ті ж самі, що і в альтернативі 6, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів та кормів є меншими через нижчу якість лабораторних досліджень, що будуть проводитися лабораторіями, уповноваженими протягом відповідного перехідного періоду. | У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1448,86 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 143,18 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1305,68 грн. (19,15 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| | | місяць становлять 12 тис. грн.). |
|--|--|----------------------------------|

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта
(згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|--|-----------------------------|
| Альтернатива 1 (<i>1 критерій уповноваження – акредитація</i>) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту") | 2727,00 |
| Альтернатива 2 (<i>2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності</i>) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту") | Відсутні |
| Альтернатива 3 (<i>5 критеріїв уповноваження</i>) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту") | 23045,60 |
| Альтернатива 4 (<i>6 критеріїв уповноваження</i>) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту") | 24545,40 |
| Альтернатива 5 (<i>8 критеріїв уповноваження</i>) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають | 30136,40 |

| | |
|---|----------|
| внаслідок дії регуляторного акту") | |
| Альтернатива 6 (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту") | 30613,60 |
| Альтернатива 7 (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту") | 28977,20 |

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

| Порядковий номер | Витрати | За перший рік | За п'ять років |
|------------------|--|---------------|----------------|
| 1. | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | - | - |
| 2. | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень | - | - |
| 3. | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень | - | - |
| 4. | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень | - | - |
| 5. | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, | 1530,68 | 1530,68 |

| | | | |
|------|---|----------|----------|
| | проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | | |
| 5.1. | Витрати на отримання статусу уповноваженої лабораторії | 1530,68 | 1530,68 |
| 6. | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7. | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8. | Інше (уточнити), гривень. | - | - |
| 9. | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 1530,68 | 1530,68 |
| 10. | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 20 | 20 |
| 11. | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 30613,60 | 30613,60 |

Процедура уповноваження лабораторій передбачає, що відповідний статус надається їм безстроково. З огляду на це, для цілей проведення цього аналізу регуляторного впливу вважається, що витрати суб'єктів господарювання, понесені ними протягом першого року дії регуляторного акта, в подальшому не зміняться і таким чином будуть співпадати з витратами у розрахунку за п'ять років.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

| Вид витрат | У перший рік | Періодичні (за рік) | Витрати за п'ять років |
|--|--------------|---------------------|------------------------|
| Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо | - | - | - |

| Вид витрат | Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за | Витрати за п'ять років |
|------------|--|------------------------|
| | | |

| | | |
|--|------|---|
| | рік) | |
| Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів) | - | - |

| Вид витрат | Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій за рік | Разом за рік | Витрати за п'ять років |
|---|--|---|--------------|------------------------|
| Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу) | - | - | - | - |

*Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації

| Вид витрат | Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік) | Разом за рік | Витрати за п'ять років |
|--|--|--|--------------|------------------------|
| Витрати пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо) | - | - | - | - |

*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

| Вид витрат | Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо) | Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензій, сертифікати, страхові поліси (за рік – стартовий) | Разом за рік (стартовий) | Витрати за п'ять років |
|--|---|---|--------------------------|------------------------|
| Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/ обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо) | 1530,68 | - | 1530,68 | 1530,68 |

| Вид витрат | За рік (стартовий) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|--|--------------------|-------------------------------|------------------------|
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | - | - | - |

| Вид витрат | Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік) | Витрати за п'ять років |
|--|--|------------------------|
| Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу | - | - |

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення мети, доцільно прийняти розроблений проект постанови.

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|--|---|---|
| Альтернатива 1 (1 критерій уповноваження – акредитація) | 2 | Такий спосіб, по-перше, не відповідає у повній мірі вимогам Закону, оскільки у ньому за замовчуванням передбачено, що уповноважуються лише акредитовані лабораторії, і на додаток до цього встановлено необхідність затвердження критеріїв такого уповноваження (відповідно, акредитація лабораторії є лише одним з кількох, а не єдиним критерієм уповноваження лабораторії). По-друге, з огляду на важливість сфери регулювання та її публічний характер, а також враховуючи певні прогалини у правовому регулюванні, для забезпечення об'єктивності лабораторних досліджень необхідним є покладення на відповідні уповноважені лабораторії окремих обов'язків, зокрема, щодо наявності системи обліку досліджень, системи забезпечення об'єктивності досліджень, системи надання компетентному органу визначеної інформації та ін. |
| Альтернатива 2 (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності) | 1 | Такий спосіб унеможливає монополізацію сфери проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. По суті, це є залишенням ситуації без змін. Крім того, цей спосіб не вирішує |

| | | |
|---|---|---|
| | | проблем економічного характеру, наявність яких є однією з підстав для розробки проекту постанови. |
| <i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження) | 2 | Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень. |
| <i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження) | 3 | Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема про результати проведених ними лабораторних досліджень. |
| <i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження) | 3 | Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу. |
| <i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про | 4 | Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів і кормів та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх |

| | | |
|--|---|---|
| категорію лабораторії як суб'єкта господарювання) | | господарську діяльність та максимізації прибутку. |
| <i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) | 3 | Порівняно з альтернативою 6 цей спосіб має недолік, який полягає у тому, що інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг безпідставно ставиться вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг, а також вище інтересів споживачів харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів і кормів. |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--|---|--|--|
| <i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання) | Максимальна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг | Мінімальні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, найвищі (з-поміж інших альтернатив) витрати операторів ринку лабораторних послуг | Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпеки харчових продуктів і кормів та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг у зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку. |
| <i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання) | Максимальна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг | Мінімальні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, найвищі (з-поміж інших альтернатив) витрати операторів ринку лабораторних послуг | Ця альтернатива не може бути визнана оптимальною, оскільки вона |

| | | | |
|--|--|--|---|
| надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) | операторів ринку харчових продуктів і кормів, помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг, у тому числі значна вигода для окремої категорії операторів ринку лабораторних послуг | харчових продуктів і кормів, значні витрати операторів ринку лабораторних послуг | необґрунтовано ставить інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг, а також вище інтересів споживачів харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів і кормів, які зацікавлені в придбанні безпечної продукції. |
| <i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження) | Значна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, серйозна вигода для операторів ринку лабораторних послуг | Невисокі витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, помірні витрати операторів ринку лабораторних послуг | Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу. |
| <i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження) | Помірна вигода для держави та громадян, значна вигода для операторів ринку харчових | Помірні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, серйозні витрати | Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | продуктів і кормів, помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг | операторів ринку лабораторних послуг | державного контролю, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень. |
| <i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження) | Помірна вигода для держави та громадян, помірна вигода для операторів ринку харчових продуктів та кормів, значна вигода для операторів ринку лабораторних послуг | Значні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів та кормів, помірні витрати операторів ринку лабораторних послуг | Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема про результати проведених ними лабораторних досліджень. |
| <i>Альтернатива 1</i> | Незначна | Значні витрати | Не забезпечує |

| | | | |
|---|---|--|--|
| (1 критерій уповноваження – акредитація) | вигода для держави, громадян, операторів ринку харчових продуктів та кормів, максимальна вигода для операторів ринку лабораторних послуг | держави, громадян, операторів ринку харчових продуктів та кормів, мінімальні витрати операторів ринку лабораторних послуг | достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених лабораторій, як наслідок – створює високі ризики неналежного функціонування системи державного контролю безпечності харчових продуктів та кормів. |
| <i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності) | Незначна вигода для держави, мінімальна вигода для громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, для операторів ринку лабораторних послуг вигода відсутня | Максимальні витрати держави, значні витрати громадян та операторів ринку харчових продуктів і кормів, а також серйозні витрати операторів ринку лабораторних послуг у формі упущеної вигоди, неотриманої внаслідок державної монополізації сфери лабораторних досліджень для цілей державного контролю | Унеможлиблює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично, залишає ситуацію без змін. |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|---|---|--|
| <i>Альтернатива б</i> (8 критеріїв уповноваження + | Є оптимальним з точки зору пошуку балансу | Серйозні ризики зовнішніх чинників, |

| | | |
|---|---|--|
| <p>обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p> | <p>між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів і кормів та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку</p> | <p>що потребують окремої оцінки, відсутні.</p> |
| <p><i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)</p> | <p>Ця альтернатива не може бути визнана оптимальною, оскільки вона необґрунтовано ставить інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг, а також вище інтересів споживачів харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів і кормів, які зацікавлені в придбанні безпечної продукції.</p> | <p>X</p> |
| <p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p> | <p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних</p> | <p>X</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.</p> | |
| <p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p> | <p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.</p> | X |
| <p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p> | <p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема,</p> | X |

| | | |
|---|--|---|
| | про результати проведених ними лабораторних досліджень. | |
| <i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація) | Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених лабораторій, як наслідок – створює високі ризики неналежного функціонування системи державного контролю безпечності харчових продуктів та кормів. | X |
| <i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності) | Унеможливорює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично, залишає ситуацію без змін. | X |

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізм, покладений в основу регуляторного акта, передбачає вжиття заходів з боку двох сторін процесу – компетентного органу та суб'єктів господарювання.

Так, оператори ринку лабораторних послуг, які виявлять бажання отримати статус уповноваженої лабораторії, повинні будуть виконати такі дії:

1. ознайомитися з положеннями регуляторного акта, з'ясувати, в чому полягає відповідна процедура, визначити оптимальні шляхи виконання відповідних правил, призначити відповідальних за виконання завдання осіб;

2. підготувати (розробити) положення, що підтверджують наявність у суб'єкта господарювання системи забезпечення об'єктивності досліджень, системи обліку досліджень та системи надання компетентному органу визначеної інформації;

3. виготовити та засвідчити копії вищевказаних положень та інших передбачених регуляторним актом документів (атестата акредитації, диплому, доказів участі в порівняльному лабораторному дослідженні і т.д.);

4. оформити передбачені регуляторним актом відомості (про перелік приміщень та обладнання, про особу, відповідальну за функціонування системи управління якістю), а також заяву про надання статусу уповноваженої лабораторії;

5. подати (надіслати) заяву про надання статусу уповноваженої лабораторії та інші необхідні документи на адресу компетентного органу.

Що стосується заходів, які мають вживатися компетентним органом, то схематично вони утворюють систему таких дій:

1. створення комісії з уповноваження лабораторій з числа відповідних працівників компетентного органу;

2. реєстрація компетентним органом поданої суб'єктом господарювання заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії нижчого рівня;

3. перевірка комісією з уповноваження лабораторій документів, поданих для отримання статусу уповноваженої лабораторії;

4. проведення засідання комісії з уповноваження лабораторій та прийняття нею рішення щодо відповідності заявника встановленим критеріям;

5. складання висновку комісії з уповноваження лабораторій щодо відповідності заявника встановленим критеріям;

6. видання наказу компетентного органу про надання статусу уповноваженої лабораторії або про відмову у ньому;

7. надсилання копії відповідного наказу заявникові;

8. внесення компетентним органом інформації про уповноважену лабораторію до реєстру уповноважених лабораторій (референс-лабораторій);

9. оприлюднення відомостей реєстру уповноважених лабораторій (референс-лабораторій) та визначених регуляторним актом документів на офіційному веб-сайті компетентного органу.

Таким чином, механізм виконання регуляторного акта є логічним і зрозумілим, що дає підстави прогнозувати його ефективне впровадження.

Прийняття постанови забезпечить досягнення визначених цілей та сприятиме удосконаленню системи контролю безпечності харчових продуктів та кормів в Україні.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні Держпродспоживслужби та операторів ринку, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, менша, ніж 10%, тому Тест малого підприємництва не проводиться.

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Держпродспоживслужба
(назва державного органу)

| Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання) | Планові витрати часу на процедуру, годин | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно до категорії (заробітна плата), гривень за 1 годину роботи | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
|---|--|--|--|---|---|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 0,2 | 22,73 | 1 | 20 | 90,92 |
| 1.1. внесення компетентним органом інформації про уповноважені лабораторії до реєстру уповноважених лабораторій (референс-лабораторій), далі - Реєстр | 0,2 | 22,73 | 1 | 20 | 90,92 |
| 2. Поточний | - | - | - | - | - |

| | | | | | |
|---|------|-------|---|----|----------|
| контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | | | | | |
| камеральні | - | - | - | - | - |
| виїзні | - | - | - | - | - |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | - | - | - | - | - |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | - | - | - | - | - |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | - | - | - | - | - |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | - | - | - | - | - |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): | 18,2 | - | - | 20 | 16134,90 |
| 7.1. реєстрація заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії | 0,2 | 22,73 | 1 | 20 | 90,92 |

| | | | | | |
|---|-----|-------|---|----|----------|
| 7.2. перевірка документів, поданих для отримання статусу уповноваженої лабораторії та складання висновку щодо відповідності заявника встановленим критеріям | 16 | 45,45 | 1 | 20 | 14544,00 |
| 7.3. видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії або про відмову у ньому | 1 | 45,45 | 1 | 20 | 909,00 |
| 7.4. надсилання копії наказу заявникові | 1 | 22,73 | 1 | 20 | 454,60 |
| 7.5. оприлюднення відомостей Реєстру та визначених регуляторним актом документів на офіційному веб-сайті компетентного органу | 0,3 | 22,73 | 1 | 20 | 136,38 |
| Разом за рік | X | X | X | X | 16225,82 |
| Сумарно за п'ять років | X | X | X | X | 16225,82 |

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Процедура уповноваження лабораторій передбачає, що відповідний статус надається їм безстроково, у зв'язку з чим для цілей проведення цього аналізу регуляторного впливу вважається, що витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва обмежаться першим роком дії регуляторного акта і таким чином залишаться незмінними протягом наступних чотирьох років. Цим пояснюється, що сума витрат на адміністрування регулювання за рік співпадає з відповідною сумою за 5 років.

Державне регулювання за проектом постанови не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи постійну потребу в проведенні лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, передбачається, що регуляторний акт набирає чинності з дня набрання чинності Законом і діятиме протягом усього періоду дії відповідних положень Закону.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності постанови є:

- 1) кількість акредитованих лабораторій, які звернулись до компетентного органу із заявою про надання статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії – прогнозується, що вона становитиме 20 одиниць;
- 2) кількість акредитованих лабораторій, яким компетентним органом надано статус уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії – прогнозується, що вона становитиме 19 одиниць;
- 3) питома вага лабораторій, референс-лабораторій приватної форми власності в загальній кількості уповноважених лабораторій, референс-лабораторій – прогнозується, що вона складатиме 50 відсотків;
- 4) кількість випадків позбавлення статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії на підставі встановлення у судовому порядку факту надання уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) недостовірних результатів дослідження або проведення нею дослідження з порушенням встановленого порядку – прогнозується, що такі випадки будуть відсутні;
- 5) кількість скарг громадян, операторів ринку та інших осіб щодо проблем, які виникають при застосуванні регуляторного акта – прогнозується, що вона становитиме не більше 3 одиниць.

Іншими показниками результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, – надходження не передбачаються;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – не обмежується; очікується, що відповідною процедурою скористаються 20 суб'єктів господарювання;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – для фізичних осіб не зміняться, а суб'єкт господарювання, який виявить бажання

отримати статус уповноваженої лабораторії, повинен буде витратити 1530,68 грн., що є еквівалентним 22,45 год. робочого часу.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта є значним: по-перше, з метою громадського обговорення та отримання від суб'єктів господарювання зауважень та пропозицій проект постанови оприлюднено на веб-сайті Держпродспоживслужби; по-друге, після прийняття цього регуляторного акта його буде розміщено на веб-сайтах Держпродспоживслужби, Міністерства аграрної політики та продовольства України і Верховної Ради України.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися до дня набрання чинності цим актом шляхом збирання пропозицій та зауважень, а також їх аналізу.

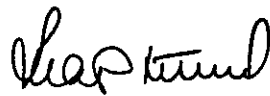
З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через рік після набуття ним чинності, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження буде здійснюватися раз на три роки починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження. Значення встановлених показників результативності акта будуть порівняні із значеннями аналогічних показників, що встановлені під час повторного відстеження.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод, що передбачає використання статистичних даних.

Опитування цільових груп та залучення наукових установ для проведення відстеження результативності регуляторного акта не передбачаються.

**Перший заступник Міністра
аграрної політики та
продовольства України**



Максим МАРТИНЮК

" _____ " _____ 2018 р.

**Повідомлення про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку
та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі
референс-лабораторій та Порядку перевірки компетентним органом
дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями)
критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження"**

З метою отримання зауважень та пропозицій до проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, перевірки компетентним органом дотримання уповноваженими лабораторіями (референс-лабораторіями) критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження" (далі – проект постанови) Міністерство аграрної політики та продовольства України оголошує про його публікацію на своєму офіційному веб-сайті.

Проект постанови розроблено на виконання пункту 6 частини першої статті 5 Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин".

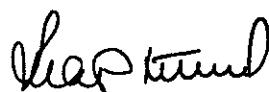
Метою проекту постанови є демонополізація ринку лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, забезпечення рівних умов для лабораторій державної, комунальної та приватної форми власності; підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються на проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю; забезпечення об'єктивності відповідних лабораторних досліджень (випробувань).

Головним розробником проекту постанови є Міністерство аграрної політики та продовольства України.

Проект постанови разом з аналізом регуляторного впливу розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua, розділ "Регуляторна політика") та Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua, розділ "Обговорення документів").

Зауваження від фізичних та юридичних осіб приймаються протягом місяця з дня оприлюднення проекту постанови на поштову та/або електронну адреси Мінагрополітики (вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001, semenchuk@vet.gov.ua, smo@vet.gov.ua); Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, semenchuk@vet.gov.ua, smo@vet.gov.ua); Державної регуляторної служби України (вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, inform@dkrp.gov.ua).

**Перший заступник Міністра
аграрної політики та
продовольства України**



Максим МАРТИНЮК

" _____ " _____ 2018 р.