



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про відмову в погодженні проекту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» (далі – проект Закону), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2023 № 26-04/13591/2-23 та від 23.05.2023 № 26-04/13724/2-23.

За результатами проведеного аналізу проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

**встановила:**

проектом Закону передбачено визначення правових, організаційних, економічних та соціальних основ забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту внаслідок діяльності з обігу біологічних агентів за принципом «єдиного життя» в Україні з метою збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин і дотримання екологічної безпеки.

При опрацюванні проекту Закону ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так, в пояснювальній записці до проекту Закону зазначається, зокрема, що проект Закону встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для біологічної безпеки та біологічного захисту. Проект Закону містить розділ IV «Державний контроль у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту», однак, змістовне наповнення цього розділу не узгоджується з його назвою, оскільки в цьому розділі відсутні положення щодо державного нагляду і контролю.

Статтю 1 проекту Закону передбачено визначення терміну «інцидент».



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 318 від 24.07.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

Разом з тим, по тексту проекту Закону вживається поняття «аварія/інцидент». У зв'язку з чим, визначення терміну у статті 1 проекту Закону потребує доопрацювання.

Підпунктами 1 та 3 пункту 3 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону передбачається внести зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України.

Відповідно до частини першої та другої Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення процедури внесення змін» від 19.05.2020 № 619-IX (далі – Закон № 619-IX) зміни до законодавства України про адміністративні правопорушення можуть вноситися виключно законами про внесення змін до цього Кодексу та інших законів України, що встановлюють адміністративну відповідальність, та/або до законодавства України про кримінальну відповідальність, та/або до кримінального процесуального законодавства України; зміни до законодавства України про кримінальну відповідальність можуть вноситися виключно законами про внесення змін до цього Кодексу та/або до кримінального процесуального законодавства України, та/або до законодавства України про адміністративні правопорушення. Отже, запропоновані зміни проектом Закону до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України порушують норми іншого Закону № 619-IX.

Підпунктом 4 пункту 3 Розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону передбачається частину першу статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158 із наступними змінами) доповнити пунктом 35 такого змісту: «35) діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 групи ризику».

В той же час, пунктом 8 частини першої статті 7 проекту Закону передбачається, що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснює ліцензування діяльності у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у встановленому чинним законодавством порядку.

Разом з цим, пунктом 1 частини п'ятої статті 14 проекту Закону передбачається, що суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 2-4 групи ризику, крім обов'язків, закріплених у цій статті, зобов'язані отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів у встановленому законодавством порядку.

Крім того, частиною другою статті 19 проекту Закону передбачається, що колекційна діяльність суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 групи ризику може здійснюватися виключно тими суб'єктами, які внесені до Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, отримали ліцензію на провадження діяльності з роботами з біологічними агентами та пройшли акредитації у встановленому законодавством порядку.

Відповідно до частини третьої статті 23 проекту Закону акредитація суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 груп ризику здійснюється після *отримання ліцензії на провадження діяльності з обігу біологічних агентів*.

Пунктом 2 Розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону пропонується таке: «Протягом одного року з дня введення в дію цього Закону дозволяється *суб'єктам діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 груп ризику, за умови наявності ліцензії*, здійснювати свою діяльність без проходження акредитації.».

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування), зокрема, регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Статтею 7 Закону про ліцензування визначено перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Види господарської діяльності, не зазначені у статті 7 цього Закону, ліцензуванню не підлягають.

Слід зазначити, що окремі пункти проекту Закону, зокрема, пункт 8 частини першої статті 7, пункт 1 частини п'ятої статті 14, частина друга статті 19, частина третя статті 23, пункт 2 Розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону не узгоджуються з підпунктом 4 пункту 3 Розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону в частині визначення виду господарської діяльності, що підлягатиме ліцензуванню.

З огляду на викладене, проект Закону потребує доопрацювання в частині приведення до єдиного виду господарської діяльності, що підлягатиме ліцензуванню.

Проектом Закону запроваджується *повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і здійснення біосинтетичної діяльності* як офіційне звернення суб'єкта господарювання, який планує здійснювати діяльність з обігу біологічних агентів або біосинтетичну діяльність до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (пункт 19 частини першої статті 1 проекту Закону).

Частиною першою статті 21 проекту Закону визначається, що суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність подає повідомлення про початок таких робіт до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Згідно з частиною першою статті 1 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про дозвільну систему) документом, яким суб'єкт господарювання *повідомляє дозвільний орган* про свою відповідність вимогам законодавства до певного виду господарської діяльності (у тому числі матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу – якщо це зумовлено особливостями провадження відповідного виду

господарської діяльності) *та на підставі якого набуває право на провадження заявленого виду господарської діяльності і несе передбачену законом відповідальність визначено декларацію про провадження господарської діяльності* (далі – декларація).

Повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і здійснення біосинтетичної діяльності, у значенні проекту Закону, має ознаки декларації відповідно до Закону про дозвільну систему.

Згідно з абзацом четвертим пункту 14 частини першої статті 7 проекту Закону *порядок повідомлення про початок робіт з біологічними агентами та здійснення біосинтетичної діяльності, а також форму такого повідомлення затверджує уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.*

Проте, відповідно до абзацу восьмого частини першої статті 1 Закону про дозвільну систему форма та порядок повідомлення адміністратора або відповідного дозвільного органу про відповідність матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання вимогам законодавства та внесення про це запису до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань *встановлюються Кабінетом Міністрів України.*

Пропонуємо вилучити абзац четвертий пункту 14 частини першої статті 7 проекту Закону та доповнити статтю 6 проекту Закону повноваженням Кабінету Міністрів України на затвердження порядку та форми повідомлення про початок робіт з біологічними агентами та здійснення біосинтетичної діяльності, а також в абзаці другому частини другої статті 14 проекту Закону передбачити, що порядок повідомлення і його форма встановлюються Кабінетом Міністрів України. Враховуючи, що Закон про дозвільну систему не використовує поняття як «повідомлення» пропонуємо у проекті Закону замість «повідомлення» передбачити «декларацію».

Абзацом третім частини другої статті 12 проекту Закону передбачається, зокрема, обов'язок осіб, які допущені до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику повідомляти посадових осіб, які надали їм *дозвіл на допуск до роботи*, про виникнення обставин, за яких цей допуск не надається.

З метою уникнення ототожнення відповідного документу з документом дозвільного характеру у розумінні Закону про дозвільну систему, пропонуємо в абзаці третьому частини другої статті 12 проекту Закону слово «дозвіл» замінити на слово «схвалення» тощо.

Аналогічне зауваження стосується абзаців п'ятого та шостого підпункту 1 пункту 3 розділу VII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону, якими вносяться зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Враховуючи вищезазначене, проект Закону потребує доопрацювання з урахуванням вищезазначеного.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту Закону не є інформативним та не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення та оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Водночас у цьому розділі АРВ розробником зазначено, що на сьогодні майже відсутнє правове регулювання діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, відтак, відсутність засобів правового регулювання створює умови для її безконтрольного здійснення.

Разом з цим, в АРВ до проекту Закону не проаналізовано яким чином сьогодні здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності. При цьому, при визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише текстовим описом проблеми. Не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість.

Також з огляду на викладену у цьому розділі АРВ щодо відсутності контролю та нагляду за такою діяльністю, залишається незрозумілим, яким чином буде вирішено цю проблему, якщо передбачений у проекті Закону розділ щодо державного нагляду і контролю з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності не містить положень щодо нагляду і контролю.

У зв'язку з цим, розділ I АРВ необхідно привести у відповідність до вимог Методики.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив. При цьому, інформація щодо вигод в Альтернативі 1 та витрат в Альтернативі 2 для держави та громадян відсутня.

Крім того, під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» встановлено, що визначена розробником Альтернатива 1 взагалі не проаналізована.

Слід зазначити, що факт відсутності належним чином проведеного аналізу запропонованих альтернатив не дозволить у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Розділ 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» АРВ має містити розрахунки витрат на запровадження запропонованого державного регулювання згідно з Додатками 2-4 до Методики.

Проте під час проведення розрахунків витрат суб'єктів великого і середнього підприємництва та суб'єктів малого підприємництва розробником застосовано не достатню деталізацію процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації вимог регулювання. Це заважає повною мірою встановити відповідність запропонованого регулювання принципу ефективності.

Також розробником проігнорована необхідність здійснення розрахунків витрат згідно з Додатком 3 та 4 до Методики «Бюджетні витрати», що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив три із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних

цільових фондів, пов'язаних з дією акта; кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**