



**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 проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2023 № 26-02/29849/2-23.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови 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:**

проєктом постанови передбачається затвердити Порядок державної реєстрації небезпечних факторів (далі – проєкт Порядку).

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

Так, пунктом 7 розділу II проєкту Порядку, зокрема, передбачено, що *протягом 45 робочих днів* після надходження документів, які подаються до заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору, Комітетом здійснюється експертиза реєстраційних матеріалів.

Так, термін 45 робочих днів для здійснення Комітетом експертизи реєстраційних матеріалів є не виправдано перевищеним та не обґрунтованим.

Вважаємо за доцільне в пункті 7 розділу II проєкту Порядку *переглянути* термін здійснення Комітетом експертизи реєстраційних матеріалів після надходження документів, які подаються до заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору, *в сторону його скорочення та встановити облік терміну не в робочих днях, а в календарних.*



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 523 від 17.11.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000088690000BAEF0100

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

Відповідно до редакції пункту 8 розділу II проєкту Порядку *за результатами експертизи реєстраційних матеріалів Комітет письмово рекомендує МОЗ про можливість здійснення державної реєстрації небезпечного фактору або відмовити в ній.*

Вважаємо за необхідне в пункті 8 розділу II проєкту Порядку передбачити строк, протягом якого Комітет письмово рекомендує МОЗ про можливість здійснення такої реєстрації або відмову в ній.

Згідно з абзацом другим пункту 10 розділу II проєкту Порядку передбачається, що *про відмову у реєстрації небезпечного фактору* МОЗ у строк 5 робочих днів після надходження експертного висновку Комітету за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів надсилає заявнику *мотивовану відповідь*.

Проте, Законом України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» передбачено *письмове повідомлення заявника* із зазначенням підстав для відмови у видачі документа дозвільного характеру, передбачених законом.

Пропонуємо в абзаці другому пункту 10 розділу II проєкту Порядку замінити *слова «мотивовану відповідь»* на *слова «письмове повідомлення»*, з необхідністю зазначення чітких підстав відмови у реєстрації небезпечного фактору.

Відповідно до пункту 14 розділу III проєкту Порядку *після реєстрації небезпечного фактору МОЗ видає відповідний сертифікат, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.*

Згідно з Додатком до Порядку державної реєстрації небезпечних факторів пропонується затвердження форми – *Сертифікат державної реєстрації небезпечного фактора.*

Разом з тим, пунктом 17 розділу III проєкту Порядку передбачається, що *особи, які допустили виробництво або застосування хімічних, біологічних речовин без Свідоцтва про державну реєстрацію небезпечного фактору або після ухвалення МОЗ рішення про зупинення їх виробництва та застосування, несуть відповідальність відповідно до законодавства.*

Пунктом 6 Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності (далі – Перелік), затвердженого Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності», передбачено *сертифікат про державну реєстрацію небезпечного фактору.*

Необхідно в пункті 17 розділу III проєкту Порядку, а також назву форми у Додатку до проєкту Порядку привести у відповідність до пункту 6 Переліку та до абзацу першого пункту 14 розділу III проєкту Порядку.

При цьому, проєкт Порядку не містить *«додатку 1 до цього Порядку»*, як зазначено в пункті 14 розділу III проєкту Порядку, а містить *«Додаток до Порядку державної реєстрації небезпечних факторів»*.

Отже, пункт 14 розділу III проєкту Порядку потребує редакційного доопрацювання.

З огляду на викладене, проєкт постанови та проєкт Порядку не може бути погоджений у запропонованій редакції.

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 проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проєкту регуляторного акта принципам державної політики.

В контексті вищезазначеного розробнику необхідно привести АРВ у відповідність до вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Зауважуємо, що при розробці АРВ необхідно зробити всебічний аналіз ситуації та описати не лише позитивні, а й негативні фактори.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 1 «Прийняття проєкту акта», характеристика якої полягає у реалізації абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та можливості реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів.

При цьому, у визначеній розробником Альтернативі 2 «Збереження ситуації, яка існує на даний час» зазначено лише про неможливість реєстрації та подальшого обігу хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» щодо кількості суб'єктів

господарювання, які підпадають під дію регулювання, вказано, що проєкт постанови поширюється на 70 суб'єктів господарювання, однак під час здійснення аналізу таблиці виявлено, що сумарна кількість суб'єктів господарювання складає 90 одиниць. Разом з тим, у Додатку 1 до АРВ розробником зазначено, що кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання становить 420 одиниць.

Крім цього, встановлено, що кількість малих суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, становить 20 одиниць, що складає 28 відсотків від загальної кількості суб'єктів, на яких розповсюджуватиметься дія регуляторного акта.

Зауважуємо, що відповідно до вимог Методики, якщо питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, необхідно здійснити розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з Додатком 4 до Методики.

Також, під час опрацювання таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» у витратах Альтернативи 1 зазначено, що суб'єкт господарювання буде нести прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів, розмір яких на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 20000,00 грн. Разом з тим, у Додатку 1 до АРВ зазначено витрати у сумі – 25161,84 грн.

Враховуючи вищевикладене, розділ III та Додаток 1 до АРВ потребує узгодження між собою та доопрацювання згідно Методики.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадяни, суб'єкти господарювання).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання 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.

Водночас розробником при здійсненні розрахунку витрат згідно з Додатком 3 до Методики «Бюджетні витрати» вказано лише витрати МОЗ на внесення до Державного реєстру реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів інформації про засіб, зазначеної в рішенні про його державну реєстрацію. Разом з тим, відсутні витрати ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України», пов'язані з проведеннями експертизи реєстраційних матеріалів на небезпечний фактор. Це 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.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів».

**Голова Державної  
регуляторної служби України**

**Олексій КУЧЕР**