



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України подає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів», розроблений з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» в частині нормативно-правового врегулювання питань проведення державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.

Проект постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-projektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-polozhennja-pro-punkti-propusku-cherez-derzhavnij-kordon-ta-punkti-kontrolju-ta-pravil-sanitarnoi-ohoroni-teritorii-ukraini?preview=1>).

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект постанови у встановлені законодавством терміни.

Додаток на 39 арк.

**Заступник Міністра з питань  
цифрового розвитку, цифрових  
трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-02/29849/2-23 від 19.10.2023  
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна  
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України  
26-02/29849/2-23 від 19.10.2023





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

18 жовтня 2023 року

Київ

1824

### Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік

На виконання статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

#### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміну до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2022 року № 2259, що додається.

2. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

3015123110120501001



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних**  
**факторів»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» в частині нормативно-правового врегулювання питань проведення державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України у сфері громадського здоров'я затверджує порядок державної реєстрації небезпечних факторів; державній реєстрації підлягають хімічні та біологічні небезпечні фактори - хімічні речовини та речовини біологічного походження. Державна реєстрація хімічних речовин та речовин біологічного походження полягає у внесенні даних до Державного реєстру небезпечних факторів (далі - державний реєстр). До державного реєстру вноситься така інформація про речовину: назва речовини; джерело походження (виробництва); дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас безпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі; методи індикації; встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

Датою початку функціонування Державного реєстру є введення його в експлуатацію.

Класифікація безпеки хімічних речовин та хімічної продукції проводиться на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації безпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS).

Порядок класифікації та маркування хімічних речовин і хімічної продукції встановлюється технічним регламентом, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проектом постанови пропонується затвердити Порядок державної реєстрації факторів.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:  
Конституція України;

Бюджетний кодекс України;  
Закон України «Про систему громадського здоров'я»;  
Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;  
Закон України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»;  
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»,  
Закон України «Про публічні електронні реєстри» та інших нормативно-правових актах у сферах охорони здоров'я та бюджетного процесу;  
Закон України «Про адміністративну процедуру».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Функціонування та адміністрування Державного реєстру дезінфекційних засобів буде здійснюватися за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я». Експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи «Державний реєстр дезінфекційних засобів» планується розпочати в 2024 році.

Фінансово-економічні розрахунки до проекту постанови додаються.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Спрощено та оптимізовано процедуру реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів
Держава	Позитивний	Забезпечення нормативно-правового врегулювання питань проведення реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів
Громадяни	Позитивний	Реалізація проекту постанови сприятиме запобіганню впливу шкідливих і небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини на здоров'я людини

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » 2023 р.

**ПОВІДОМЛЕННЯ**  
**про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про**  
**внесення змін до Положення про пункти пропуску через державний**  
**кордон та пункти контролю та Правил санітарної охорони території**  
**України»**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» в частині нормативно-правового врегулювання питань проведення державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.

Державна реєстрація хімічних речовин та речовин біологічного походження полягає у внесенні даних до Державного реєстру небезпечних факторів (далі - державний реєстр). До державного реєстру вноситься така інформація про речовину: назва речовини; джерело походження (виробництва); дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас небезпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі; методи індикації; встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

Датою початку функціонування Державного реєстру є введення його в експлуатацію.

Класифікація небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції проводиться на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS).

Порядок класифікації та маркування хімічних речовин і хімічної продукції встановлюється технічним регламентом, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проєкт постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenja>). Зауваження та пропозиції у вигляді порівняльної таблиці просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації проєкту постанови у письмовому або електронному вигляді на адресу Міністерства охорони здоров'я України: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: [v.y.levchenko@moz.gov.ua](mailto:v.y.levchenko@moz.gov.ua)).



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Київ

**Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів**

Відповідно до абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок державної реєстрації небезпечних факторів, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2024 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



*В. Савченко*  
*СВ*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від №

**ПЕРЕЛІК**

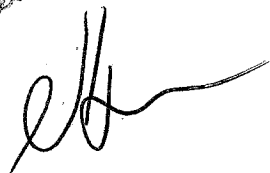
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 року № 420 «Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів і Порядку оплати робіт із проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів» (Зібрання постанов Уряду України, 1995, № 8, стаття 219).

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 15 грудня 1997 року № 1405 «Про внесення зміни до Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України, 1997 р., № 51).

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 7 травня 1998 року № 627 «Про внесення змін до пункту 14 Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України 1998 р., № 19, ст. 696).

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 24 червня 2022 року № 712 «Про внесення зміни до Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 53, ст. 3079).

*В. Рамко*  


30 1512301690231 11002



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2023 р. № \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**державної реєстрації небезпечних факторів**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів - хімічних речовин та речовин біологічного походження, а також тих, що входять до складу сумішевої продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону та порядок ведення Державного реєстру небезпечних факторів (далі - Реєстр).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про публічні електронні реєстри» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Державній реєстрації підлягають всі індивідуальні хімічні та біологічні небезпечні фактори - хімічні речовини та речовини біологічного походження, а також ті, що входять до складу виробу або сумішевої продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи імпортуються.

Небезпечний фактор, який входить до складу виробу або сумішевої продукції, підлягає реєстрації за умови:

навмисного вивільнення під час використання виробу або сумішевої продукції;

концентрація небезпечного фактору, який входить до складу виробу або сумішевої продукції, становить 0,1 % і більше.

Домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування речовини, реєструються як індивідуальні речовини.

**II. Подання та розгляд заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору**

4. Державна реєстрація небезпечного фактору здійснюється МОЗ на підставі заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору та результатів

експертизи реєстраційних матеріалів на такий фактор, проведеної експертною установою — державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Комітет).

5. У заяві про державну реєстрацію небезпечного фактора, яку подає виробник або імпортер, який виробляє або імпортує небезпечний фактор (далі — заявник), зазначається:

- 1) повне та скорочене найменування заявника;
- 2) адреса місцезнаходження заявника;
- 3) номер телефону та адреса електронної пошти;
- 4) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи;
- 5) комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;

6) хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів;

7) реєстраційний номер хімічної сполуки Служби підготовки аналітичних публікацій з хімії (Chemical Abstracts Service - CAS) та/або номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS);

8) сфера застосування небезпечного фактору;

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

10) складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпеки небезпечного фактору (далі - паспорт безпеки) у паперовій та електронній формах. Основні вимоги до паспорта безпеки розробляються на основі актів законодавства Європейського Союзу та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

11) ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

12) дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини.

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться в заяві про державну реєстрацію небезпечних факторів та доданих до неї документах.

6. Заява про державну реєстрацію небезпечного фактору може подаватися в письмовій або електронній формі.

Якщо передбачається виробництво та/або імпорт певного хімічного та біологічного небезпечного фактору одним або декількома виробниками та імпортерами, подається спільна заява про державну реєстрацію небезпечного фактору.

7. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Комітетом на договірній основі між заявником та Комітетом протягом 45 робочих днів після надходження документів, які подаються до заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору, за переліком, визначеним підпунктами 1-12 пункту 5 цього Порядку.

8. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів Комітет письмово рекомендує МОЗ про можливість здійснення державної реєстрації небезпечного фактору або відмовити в ній.

9. Підставами для відмови у державній реєстрації небезпечного фактору є:

1) порушення вимог до оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання, недостовірних відомостей;

3) включення небезпечного фактору до переліку небезпечних речовин, заборонених для застосування в Україні, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

10. На підставі поданої заяви та рекомендації Комітету МОЗ протягом 60 календарних днів приймає рішення про державну реєстрацію небезпечного фактору або відмову в такій реєстрації.

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.

Протягом 3 робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію небезпечних факторів інформація про небезпечний фактор вноситься до Реєстру.

Внесення інформації про небезпечний фактор до Реєстру здійснюється безоплатно.

### **III. Ведення Державного реєстру небезпечних факторів**

11. Реєстр - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку хімічних та біологічних небезпечних факторів.

Реєстр ведеться державною мовою.

Внесення інформації про небезпечний фактор до Реєстру здійснюється безоплатно.

Власником (держателем) Реєстру є держава в особі МОЗ. Власник (держатель) Реєстру є володільцем відомостей, які містяться в Реєстрі.

Адміністратором Реєстру є державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ.

Публічними реєстраторами є посадові особи МОЗ та Комітету, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і внесення інформації до Реєстру.

Об'єктами Реєстру є інформація про хімічні та біологічні небезпечні фактори, а саме:

- назва речовини;
- джерело походження (виробництва);
- дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас безпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі;
- методи індикації;
- встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

Підстава внесення інформації в Реєстр є наказ МОЗ про державну реєстрацію небезпечних факторів.

Реєстр розміщується на офіційному вебсайті Комітету для вільного доступу.

Створення та функціонування Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.

Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».

12. Державна реєстрація небезпечного фактору є безстроковою, крім випадків визначених в пункті 9 цього Порядку.

13. Небезпечний фактор реєструється тимчасово, якщо наявні відомості, що властивості, спосіб та галузь застосування такого небезпечного фактору дають змогу вважати його небезпечним для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища неістотною, та якщо на момент його державної реєстрації інформація про небезпечний фактор не може бути надана в повному обсязі або для нього не розроблені окремі державні медико-санітарні нормативи, а за потреби - також державні медико-санітарні правила використання (застосування). Тимчасова реєстрація небезпечного фактору здійснюється одноразово строком на 3 роки, який не може бути подовжений.

14. Після реєстрації небезпечного фактору МОЗ видає відповідний сертифікат, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

Небезпечний фактор вважається зареєстрованим з моменту внесення реєстраційного запису до Реєстру.

15. Підставою для анулювання державної реєстрації небезпечного фактору є виявлення нових властивостей небезпечного фактору, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища, про що МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів після прийняття рішення про анулювання державної реєстрації.

16. Рішення про відмову чи скасування реєстрації небезпечного фактору можуть бути оскаржені шляхом:

подання скарги до МОЗ протягом 10 календарних днів з дня прийняття такого рішення або з дня, коли заявник дізнався про прийняте рішення;

звернення до суду в установленому законодавством порядку.

МОЗ розглядає скарги у строк не більше одного місяця від дня їх надходження.

17. 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.

18. Організація (особа), що виготовляє та постачає небезпечний фактор на ринок, складає паспорт безпеки у порядку, встановленому МОЗ, та несе відповідальність за повноту та достовірність інформації в ньому.

Будь-який постачальник (виробник) хімічної речовини чи речовини біологічного походження надає своєму споживачу паспорт безпеки небезпечного фактору.

Паспорт безпеки небезпечного фактору повинен надаватись наступному користувачу в ланцюгу постачання безоплатно в електронному чи друкованому вигляді до початку офіційної поставки першої партії продукції.

Наступним користувачам не дозволяється використовувати хімічну продукцію чи речовини біологічного походження, якщо види використання для небезпечних факторів, які входять до їх складу, не були визначені відповідно до підпункту 8 пункту 5 цього Порядку.

---

В. Мейко  
[Підпис]

Додаток  
до Порядку державної  
реєстрації небезпечних  
факторів

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**СЕРТИФІКАТ  
|ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ НЕБЕЗПЕЧНОГО  
|ФАКТОРА|**

\_\_\_\_\_ (номер державної реєстрації)

Виданий \_\_\_\_\_  
(заявник)  
про те, що \_\_\_\_\_  
(хімічна назва за IUPAC)  
\_\_\_\_\_  
(№ за CAS)  
\_\_\_\_\_  
(синоніми)  
\_\_\_\_\_  
(торговельна назва)  
\_\_\_\_\_  
(галузь застосування)  
зареєстрований в Україні.

Сертифікат дійсний до \_\_\_\_\_

М. П. (за наявності)

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ  
до проекту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів»

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта: 1 січня 2024 року.  
Кінцевий термін реалізації акта: постійно.

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проекту акта

Назва показника результату	Одиниця	Поточний рік	Рік	Рік	Рік
	виміру	(2023)	(2024)	(2025)	(2026)
Функціонування інформаційно-комунікаційної системи «Державний реєстр небезпечного фактора»	тис. грн	-	2 965,45	2 965,45	2 965,45

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КІКВК або ТПІКВКМБ	Назва
2301350	Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

Джерела здійснення витрат	Поточний рік	Рік	Рік	Рік
	(2023)	(2024)	(2025)	(2026)
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:	-	2 965,45	2 965,45	2 965,45
державного бюджету	-	2 965,45	2 965,45	2 965,45
місцевого бюджету	-	-	-	-
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством	-	-	-	-
<b>УСЬОГО</b>	-	2 965,45	2 965,45	2 965,45

тис. грн

**5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків**

Питання	Поточний рік (2023)		Рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
<b>1. Державна підтримка та допомога</b>	2	3	4	5	6	7	8	9
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?	X	ні	X	X	X	X	X	X
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	X	ні	X	X	X	X	X	X
<b>2. Оплата праці</b>								
Чи будуть змінюватися умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?	X	ні	X	X	X	X	X	X
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	X	ні	X	X	X	X	X	X
<b>3. Майно, роботи, послуги</b>								
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	X	ні	X	X	X	X	X	X
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	X	ні	X	X	X	X	X	X
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	X	ні	так	X	так	X	так	X
Чи треба буде розробити вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	X	ні	X	X	X	X	X	X
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	X	ні	X	X	X	X	X	X



Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X

**4. Доходи**

Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X

**5. Боргові зобов'язання та гарантії**

Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X
--	---	----	---	---	---	---	---	---	---

**6. Повноваження**

Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	X	ні	X	X	X	X	X	X	X
---	---	----	---	---	---	---	---	---	---

**6. Базові показники****6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта**

	Кількість осіб			
	Поточний рік (2023)	Рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)
<b>Заінтересовані сторони</b>				
Суб'єкти господарювання, що здійснюють ресторації дезінфекційних засобів	-	420	420	420











8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, передік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік  
(2023)

Експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи «Державний ресурс небезпечного фактора» планується розпочати в 2024 році. Витрати, ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.

Рік (2024)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених Законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2024 рік становить 2 965,45 тис. грн. Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.

Рік (2025)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених Законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2025 рік становить 2 965,45 тис. грн. Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.

Рік (2026)

Фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених Законом України про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетною програмою 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта на 2026 рік становить 2 965,45 тис. грн. Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.

Директор Департаменту громадського здоров'я

Олексій ДАНИЛЕНКО

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» відповідно до якої виробництво, використання, введення в обіг будь-якого хімічного або біологічного небезпечного фактора допускається лише за умови його державної реєстрації. Порядок державної реєстрації небезпечних факторів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація хімічних речовин та речовин біологічного походження полягає у внесенні даних до Державного реєстру небезпечних факторів (далі - державний реєстр). До державного реєстру вноситься така інформація про речовину: назва речовини; джерело походження (виробництва); дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас небезпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі; методи індикації; встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

Класифікація небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції проводиться на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS).

Порядок класифікації та маркування хімічних речовин і хімічної продукції встановлюється технічним регламентом, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

В даний час механізм реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів визначено Постановою КМУ від 13.06.1995 № 420 «Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів і Порядку оплати робіт із проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів», відповідно до статті 9 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» № 4005-ХІІ. Проте, відповідно до пункту 4 розділу ІХ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я», що вводиться в дію з 1 жовтня 2023 року, дія положень Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» продовжує застосовуватися в частині, що не суперечить цьому Закону.

Статтею 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» визначено нові підходи до реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів шляхом впровадження експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів експертною установою та підготовки



вмотивованого висновку щодо їх державної реєстрації або відмови в державній реєстрації. Окрім того, визначено перелік документів, що подається для реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів та перелік підстав для відмови у державній реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів, наведено вимоги до експертного висновку та рішення стосовно державної реєстрації тощо. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) хімічних та біологічних небезпечних факторів, що затверджений Постановою КМУ від 13.06.1995 № 420 «Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів і Порядку оплати робіт із проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів», не узгоджується з нормами статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», тому з 1 жовтня 2023 року не буде застосовуватися.

Відсутність затвердженого Кабінетом Міністрів України Положення про державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування дезінфекційних засобів.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) чинного регуляторного акта, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо державної реєстрації дезінфекційних засобів.

## II. Цілі державного регулювання

Проект постанови передбачає затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів відповідно до вимог абзацу восьмого пункту 9 статті 7, статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я та врегулювати питання щодо:

- впровадження експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів експертною установою та підготовки вмотивованого висновку щодо їх державної реєстрації або відмови в державній реєстрації;
- визначення переліку документів, що подаються для реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів;

- визначення переліку підстав для відмови у державній реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів;
- вимоги до експертного висновку та рішення стосовно державної реєстрації.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту: реалізація абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Просистему громадського здоров'я»
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність реалізації абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і хімічних та біологічних небезпечних факторів.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище, та неможливість

	негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище.	прийняття національними органами обґрунтованих рішень, що сприяють зведенню до мінімуму негативних наслідків використання хімічних речовин для здоров'я людини і навколишнього середовища.
--	--	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище, та неможливість прийняття національними органами обґрунтованих рішень, що сприяють зведенню до мінімуму негативних наслідків використання хімічних речовин для здоров'я людини і навколишнього середовища.

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання  
В Державному реєстрі небезпечних факторів нараховується 1977 небезпечних

факторів хімічного та біологічного походження. У 2022 р. зареєстровано в Державному реєстрі 90 небезпечних факторів, в тому числі 84 небезпечних фактора перереєстровано у зв'язку із закінченням терміну дії попередньої реєстрації. Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які заявниками щодо хімічних та біологічних небезпечних факторів не ведеться. Припущено, що у 2022 р. було подано близько 70 заявок малих, середніх та великих суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	50	20	20	х	70
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	44%	28%	28%	х	100%

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Визначення Положення державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів. Можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів	Прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 20000,00 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з його положеннями та проведенням експертизи реєстраційних матеріалів
Альтернатива 2	Не можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів	Витрати відсутні. В той же час, неможливість отримання прибутку від реалізації хімічних та біологічних небезпечних факторів

Сумарні витрати заальтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 400 000,00 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

*\*Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

### **Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Реалізація абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних

		факторів
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Немоżliвість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Реалізація абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів. Для суб'єктів господарювання Визначення Положення про державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів. Можливість	Для суб'єктів господарювання прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	реєстрації та подальшого обігу і Застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище.	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище, та неможливість прийняття національними органами обґрунтованих рішень, що сприяють зведенню до мінімуму негативних наслідків використання хімічних речовин для здоров'я людини і навколишнього середовища	Є недоцільною, оскільки на Відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається затвердити Порядок державної реєстрації

небезпечних факторів.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

Прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проєкт акта до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проєкту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

- на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку прийняття рішення про державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів або про відмову в державній реєстрації;

- протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів внесення до Державного реєстру хімічних та біологічних небезпечних факторів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Дії суб'єктів господарювання:

- ознайомлення з положеннями регуляторного акта;
- підготовка та подання заяви про державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів для хімічних та біологічних небезпечних факторів, що не пройшли процедуру реєстрації відповідно до Порядку про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 року № 420 «Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів і Порядку оплати робіт із проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів».

## **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**

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання. Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади не



нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проєкту наказу для суб'єктів господарювання проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії проєкту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Набрання чинності актом передбачено з 1 січня 2024 року після введення в дію Закону України «Про систему громадського здоров'я».

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів, із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації хімічних та біологічних небезпечних факторів сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації після проведення експертизи реєстраційних матеріалів займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи реєстраційних матеріалів складатиме приблизно 1400000 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта –70.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту проєкту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проєкту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів;

кількість наданих позитивних висновків за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;

кількість зареєстрованих хімічних та біологічних небезпечних факторів;

кількість відмов у реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів.изначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметьсявідстеження результативності дії регуляторного акта.

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих хімічних та біологічних небезпечних факторів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України», заявники.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання, 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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	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,	Приблизні витрати на отримання послуги складають <b>25000,00</b> гривень	Не передбачається, процедура надання послуги може бути одноразовою.

	тощо), а саме: - подання заяви для державної реєстрації - укладання договору про проведення експертизи поданих документів - сплата послуг з проведення експертизи поданих документів		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 20 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 40 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: <b>161,84</b> гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	<b>25161,84</b> гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	420	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	<b>10567972,80</b> гривень	Не передбачено

Додаток 2  
до Аналізу регуляторного впливу

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів):					
- для суб'єктів діяльності					
візні	-	-	-	-	-
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 послуги* на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку прийняття рішення про державну реєстрацію реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів або про відмову в державній реєстрації; - протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів внесення до Державного реєстру реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.	0,5 години	67 грн/год	1	420	14070
Разом за рік	X	X	X	X	14070
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	70350

\* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

**ДОВІДКА**  
**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері**  
**європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту**  
**постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку**  
**державної реєстрації небезпечних факторів»**

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект постанови за сферою правових відносин охоплюється зобов'язаннями у рамках глави 21 «Співробітництво у галузі зайнятості, соціальної політики та рівних можливостей» та глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект постанови не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Проект постанови не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

**5. Очікувані результати**

Прийняття цього проекту постанови забезпечить нормативно-правове врегулювання питань проведення державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.

**6. Узагальнений висновок**

Проект постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 року

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
18 жовтня 2023 року № 1824

**ЗМІНА**  
**до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки**  
**проектів регуляторних актів на 2023 рік**

Розділ «Проекти постанов Кабінету Міністрів України» доповнити новою позицією такого змісту:

«

	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів»	Проект постанови розроблено з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» в частині нормативно-правового врегулювання питань проведення державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини.	IV квартал	Департамент громадського здоров'я
--	--	---	------------	-----------------------------------

».

Директор Департаменту  
громадського здоров'я



**Олексій ДАНИЛЕНКО**