



**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 листами Міністерства охорони здоров'я України від 18.06.2024 № 26-04/24847/2-24 та від 19.06.2024 № 26-04/25051/2-24.

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 пропонується затвердити Порядок державної реєстрації небезпечних факторів (далі – проєкт Порядку).

Проєкт постанови був предметом розгляду ДРС (лист Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2023 № 26-02/29849/2-23), за результатом ДРС було прийнято рішення про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта від 17.11.2023 № 523.

При опрацюванні повторно наданого на розгляд до ДРС проєкту постанови встановлено, що його редакція зазнала змін, а викладені у попередньому рішенні ДРС зауваження та пропозиції розробником враховані частково, тому проєкт постанови не може бути погоджений у запропонованій редакції, оскільки розробником не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Сертифікат про державну реєстрацію небезпечного фактору міститься в Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (пункт 6 Переліку).



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 271 від 19.07.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Пунктом 5 проєкту Порядку передбачаються відомості, які зазначаються у заяві про державну реєстрацію небезпечного фактора, які в свою чергу не відповідають переліку відомостей, що зазначаються у такій заяві, передбачених частиною шостою статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

В цілому норми проєкту Порядку дублюють норми статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», а сам проєкт Порядку містить положення, які відповідно до частини першої статті 4 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про дозвільну систему) встановлюються виключно законами, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру (зокрема, перелік та вимоги до документів, які суб'єкту господарювання необхідно подати для державної реєстрації небезпечного фактору; строк здійснення державної реєстрації або відмови в такій реєстрації; підстави для відмови в державній реєстрації тощо).

Пунктом 7 проєкту Порядку передбачено, що заява та документи подаються до МОЗ в електронній формі через електронний кабінет Реєстру, у разі наявності відповідної технічної можливості подання в Реєстрі.

Паперова форма подачі документів передбачається, як виняток, у разі виникнення технічних проблем з електронним кабінетом Реєстру, більш, ніж на 48 годин підряд.

Проте, відповідно до частини чотирнадцятої статті 4<sup>1</sup> Закону про дозвільну систему заява про одержання (переоформлення, анулювання) документа дозвільного характеру, що оформляється дозвільними органами, або декларація подається суб'єктом господарювання (уповноваженим ним органом або особою): у паперовій формі особисто або поштовим відправленням – до адміністратора; в електронній формі через портал електронних сервісів юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (далі – портал електронних сервісів), оформлена згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, – до дозвільного органу.

Необхідно в проєкті Порядку передбачити також паперову форму подачі документів, як того вимагає Закон про дозвільну систему.

Відповідно до пунктів 9 – 11 проєкту Порядку, серед іншого, експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Комітетом. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів Комітет готує експертний висновок про можливість здійснення державної реєстрації небезпечного фактору або відмову в ній. Рішення щодо відмови в реєстрації небезпечного фактору(ів) приймається з урахуванням рекомендацій Комітету.

Однак, статею 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» не передбачено підготовку відповідного висновку Комітету, а надає вичерпний перелік підстав для відмови у державній реєстрації небезпечного фактора.

Згідно з пунктом 16 проєкту Порядку *підставою для анулювання державної реєстрації небезпечного фактору, крім підстав, встановлених Законом України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», є виявлення нових властивостей небезпечного фактору, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.*

Проте, частиною дев'ятою статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» підставою для анулювання державної реєстрації небезпечного фактора *передбачено* виявлення нових властивостей небезпечного фактора, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища та *не передбачено* анулювання такої реєстрації з підстав, встановлених Законом про дозвільну систему.

Відтак, редакція пункту 16 проєкту Порядку суперечить частині дев'ятій статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Враховуючи викладене, проєкт Порядку потребує доопрацювання.

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

Відповідно до вимог 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).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

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 формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» встановлено, що витрати на виконання вимог за альтернативами 1 та 2 відсутні. Однак зазначене не узгоджується з інформацією наведеною у додатку 2 до АРВ «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва».

Крім того проектом постанови передбачено, що експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України». Водночас, в АРВ відсутні будь-які дані щодо вартості такої експертизи.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано, які організаційні заходи мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта після набрання ним чинності.

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 впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ має містити проведені розрахунки витрат на запровадження запропонованого державного регулювання згідно з додатками 2-4 до Методики.

Проте наявні розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії регуляторного акта не враховують зміст проекту постанови та не відображають в повній мірі реальних витрат, які будуть нести суб'єкти у зв'язку з дією регуляторного акту. Це ставить під сумнів об'єктивність висновків щодо потенційного впливу на суб'єктів господарювання та заважає повною мірою встановити відповідність запропонованого регулювання принципу ефективності.

Крім того при здійсненні розрахунку витрат згідно з додатком 3 до Методики «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва» розробником вказано лише витрати на внесення до Державного реєстру реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів інформації про засіб, зазначеної в рішенні про його державну реєстрацію. 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.

У розділі VII «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта» АРВ термін набрання чинності регуляторного акта не узгоджується з пунктом 3 проекту постанови, у зв'язку з чим потребує доопрацювання.

Додатково звертаємо увагу розробника, що інформація наведена у розділах III, IV, VI, VIII АРВ та додатках до АРВ стосовно витрат суб'єктів господарювання на виконання вимог регулювання потребує узгодження між собою.

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

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**