

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

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта: 2025 рік.
Кінцевий термін реалізації акта: постійно.

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

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік				Рік			
		(2024)	(2025)	(2026)	(2027)				
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

КПКВК або ТПКВКМБ	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			
	(2024)	(2025)	(2026)	(2027)				
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	-	-	-	-				
УСЬОГО	-	2 965,45	2 965,45	2 965,45				

тис. грн

5. Перелік питань щодо потреби проведення звелених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік (2024)			Рік (2025)			Рік (2026)			Рік (2027)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. Державна підтримка та допомога											
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	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	X	
2. Оплата праці											
Чи будуть змінюватися умови оплати праці працівників установ та організації, що утримуються з відповідних бюджетів?	X		ні	X	X	X	X	X	X	X	
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	X		ні	X	X	X	X	X	X	X	
3. Майно, роботи, послуги											
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	X		ні	X	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	X	
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	X		ні	так	X	так	X	так	X	X	
Чи треба буде розробити вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	X		ні	X	X	X	X	X	X	X	
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	X		ні	X	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 передатись 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

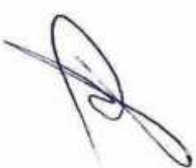
6.1. Зайнтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

Зайнтересовані сторони	Кількість осіб				
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2027)
Суб'єкти господарювання, що здійснюють реєстрацію небезпечного фактора	-	90	90	90	90

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

	Поточний рік (2024)	
Експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи «Державний реєстр небезпечного фактора» планується розпочати в 2025 році. Витрати, ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.		
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». 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». 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». Ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.	Рік (2027)	

**В.о. Директора Департаменту
Громадського здоров'я**



Тетяна СКАПА

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

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі - проект 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 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).

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 встановлено технічним регламентом, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування, крім розділу 3 та пунктів 130-133 розділу 6 Технічного регламенту, які набирають чинності з 1 січня 2025 року.

На сьогодні Урядом схвалено постанову Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції». Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування.

В даний час механізм реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів визначено 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», відповідно до статті 9 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» № 4005-XII. Проте, відповідно до пункту

4 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я», що введено в дію з 1 жовтня 2023 року, Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» визнано таким, що втратив чинність.

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.

Відсутність затвердженого Кабінетом Міністрів України Порядку про державну реєстрацію небезпечних факторів призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних речовин та речовин біологічного походження.

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

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

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 хімічних речовин та речовин біологічного походження з метою забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

- приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства;
- визначення переліку документів, що подаються для реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів;

впровадження експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів експертною установою та підготовки вмотивованих рекомендацій щодо їх державної реєстрації або відмови в державній реєстрації;

визначення переліку підстав для відмови у державній реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів;

рішення про скасування, анулювання або внесення змін до державної реєстрації небезпечного фактору;

рішення стосовно державної реєстрації;

ведення Державного реєстру небезпечного фактора.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	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 застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів.
Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить забезпечити нормативно-правове регулювання (прийняття постанови КМУ) з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Крім того, альтернатива передбачає 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. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Якщо проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів, може виникнути прогалина в державному регулюванні виробництва хімічних та біологічних речовин, які належать до токсичних речовин (небезпечних факторів) та виробництво і реалізація яких повинно підлягати чіпкому державному регулюванню.	Витрати відсутні. Відсутність прозорої процедури реєстрації небезпечного фактора не дозволить покращити стан середовища життєдіяльності людини у державі. Вимоги статті 47

		<p>Закону України «Про систему громадського здоров'я» не будуть виконані, що може призвести до появи в обігу на території України небезпечних хімічних та біологічних речовин.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Реалізація частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Основними принципами державної політики у сфері поводження з хімічними та біологічними небезпечними факторами в Україні є пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища, посилення державних гарантій та упорядкування механізму здійснення державного контролю щодо реєстрації та державних випробувань препаратів. 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.</p>	<p>Витрати на розгляд заяви, прийняття рішення, внесення даних до Державного реєстру становлять 10 год. $X133,9$ грн.* $X12$ міс.=1 грн за перший рік роботи, $133,9X5=160680$ грн. за п'ять років. Витрати на проведення експертизи реєстраційних матеріалів Державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Комітет) становлять 30 год. $X12X48$ грн=17280 грн. за перший рік, сумарно за п'ять років $17280X5=86400$ грн.** Створення та впровадження Системи здійснюється в рамках меморандуму про співпрацю укладеного між Міністерством охорони здоров'я України та Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа». Часові витрати для працівників</p>

		додаються (Додаток 2) Реалізація проєкту акта не потребує додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів. Фінансування витрат здійснюватиметься в межах коштів, передбачених на утримання державного органу
--	--	---

Примітка:

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

Кількість часу необхідного для здійснення камеральної перевірки поданої заяви та відповідності супроводжуваних документів вимогам чинного законодавства, а також прийняття рішення за результатами їх розгляду, внесення інформації до Державного реєстру оцінено в 10 годин.

При загальній кількості робочих годин при 40 годинному робочому тижні - 2096 днів (у 2024 році) середня кількість годин на місяць 174,7 годин. Вартість однієї години роботи співробітника органу державної влади визначена на підставі середньомісячної заробітної плати штатних працівників в сфері державного управління в 2023 року складе 133,9 грн за годину (23 395/174,7) за даними Держстату.

** У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 гривень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів призведе до негативного впливу на здоров'я людини, та неможливість прийняття національними органами обґрунтованих рішень, що сприяють зведенню до мінімуму негативних наслідків використання хімічних речовин для здоров'я людини і навколишнього середовища, що як наслідок, спричиняє погіршення стану здоров'я, зниження якості життя та втрату працездатності тощо	Витрати відсутні. Регулювання в сфері безпеки хімічних та біологічних речовин залипиться на існуючому рівні, що не відповідає сучасним вимогам, створює небезпеку для життя та

		здоров'я населення, не забезпечує отримання повної та достовірної інформації про небезпечний фактор.
Альтернатива 2	Пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища. 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.	Витрати відсутні. Реалізація проєкту акта не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

В Державному реєстрі небезпечних факторів нараховується 1977 небезпечних факторів хімічного та біологічного походження.

У 2022 році зареєстровано в Державному реєстрі 90 небезпечних факторів, в тому числі 84 небезпечних факторів, перереєстровані 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 2023 році було подано близько 70 заявок від 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	–	90
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	44 %	28 %	28 %	–	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	Відсутні.	Витрати відсутні. Неможливість проведення реєстрації хімічних та

	<p>Діючий Порядок не визначає для суб'єктів господарювання можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, а також не відповідає чинному законодавству України та міжнародним рекомендаціям.</p>	<p>біологічних небезпечних факторів за рахунок відсутності нормативного врегулювання даного питання.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Реалізація регуляторного акта дозволить визначити чіткі умови, алгоритм, структуру, а також можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що дозволить розширити спектр надання послуг, оптимізувати роботу суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації зареєстрованого небезпечного фактора.</p>	<p>Витрати наявні* Передбачається, що ознайомлення з нормативно- правовим актом буде відбуватися у першому році.</p> <p>Часові витрати для суб'єктів господарювання пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання з ставитимуть:</p> <p>на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 1200 грн: 1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн. = 48 грн. та 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання – впровадження нових процедур щодо формування пакету документів для подання на реєстрацію небезпечного фактора та коригування існуючих) 24X2= 48 грн. (24 год на рік, 2 рази на місяць по 1 год.), 48 грн +1152 грн =1200 грн.</p> <p>Витрати в наступні 4 роки передбачаються для формування пакету документів для подання на реєстрацію небезпечного фактора - (24 год на рік, 2 рази на місяць по 1 год.) 24 X 48 грн= 1152 грн.</p> <p>Прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 25 000 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з його положеннями та проведенням</p>

		експертизи реєстраційних матеріалів. Тест малого підприємництва та витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта додаються.
--	--	--

Примітка: * у розрахунку вартості використано вартість 1 години роботи, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить 48,00 гривень.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	–
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	80340 грн. (додаток 2 Аналізу регуляторного впливу).
Витрати для суб'єктів господарювання	Сумарні витрати суб'єктів господарювання за п'ять років складуть 2 529 840 грн. (додаток 1 та М-Тест до Аналізу регуляторного впливу).

IV. 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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті, проблема продовжус існувати за рахунок відсутності відповідного правового регулювання для державної реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства впровадження сучасних міжнародних рекомендацій; врегулювання механізму реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів; посилення державних гарантій та упорядкування механізму здійснення державного контролю щодо реєстрації та державних випробувань препаратів; зведення до мінімуму негативних наслідків використання хімічних речовин для здоров'я людини і навколишнього середовища; оптимізація роботи суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації зареєстрованого небезпечного фактора

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні;</p> <p><i>Для громадян:</i> Відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Діючий Порядок не визначає для суб'єктів господарювання можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, а також не відповідає чинному законодавству України та міжнародним рекомендаціям хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини</p>	<p><i>Для держави:</i> враховуючи позитивний вплив покращення контролю за небезпечними факторами, можна очікувати покращення стану навколишнього середовища життєдіяльності людини, і як наслідок, скорочення витрат на заходи щодо покращення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p>	<p>Зазначений спосіб вирішення проблеми є максимально збалансованим, враховуючи інтереси заінтересованих сторін та дає можливість виконати вимоги Закону</p>

	забезпечить встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини. заресстрованого небезпечного фактора.	<i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	
Альтернатива 2	<i>Для держави:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить забезпечити виконання частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я». Основними принципами державної політики у сфері поводження з хімічними та біологічними небезпечними факторами в Україні є пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища, посилення державних гарантій та упорядкування механізму здійснення державного контролю щодо реєстрації та державних випробувань препаратів. Нормативно-правове врегулювання питань проведення державної реєстрації <i>Для громадян:</i> Реалізація проекту акта забезпечить пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища. 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	<i>Для держави:</i> Враховуючи позитивний вплив покращення контролю за небезпечними факторами, можна очікувати покращення стану навколишнього середовища життєдіяльності людини, і як наслідок, скорочення витрат на заходи щодо покращення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення та адміністрування Державного реєстру небезпечних факторів буде здійснюватися в межах програми міжнародної технічної допомоги. Фінансування витрат здійснюватиметься в межах коптів, передбачених на	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; впровадження сучасних міжнародних рекомендацій

	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Реалізація регуляторного акта дозволить визначити чіткі умови, алгоритм, структуру, а також можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що дозволить розширити спектр надання послуг, оптимізувати роботу суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання:</p>	<p>утримання державного органу</p> <p>Прогнозовані витрати, пов'язані з виконанням регулювання, додаються.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати* на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 1200, 0 грн.</p>	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. 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.</p>	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки реєстрація та подальшого обігу і застосування хімічних та біологічних небезпечних факторів, що дозволить розширити спектр надання послуг, оптимізувати роботу суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації зареєстрованого небезпечного фактора.</p>	Зовнішні ризики відсутні.

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної у розділі I цього Аналізу проблеми, є прийняття проєкту акта.

Проектом акта передбачається затвердити Порядку державної реєстрації небезпечного фактора.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі організаційні заходи, які необхідно здійснити:

1) дії органів виконавчої влади:

- затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів.;
- визнання такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України:

України:

постанову 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);

постанову 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);

постанову 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);

постанову 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).

2) Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно:

- забезпечення інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- надання допомоги та консультацій суб'єктам господарської діяльності;
- визначення та уповноваження працівників, реєстрація та авторизація їх з використанням кваліфікованих електронних підписів.

3) суб'єктам господарської діяльності у сфері обігу небезпечних хімічних та біологічних речовин:

- ознайомлення з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);
- підготовка організаційних заходів щодо виконання вимог регулювання;
- підготовка пакету документів для проведення державної реєстрації;
- подання заяви на державну реєстрацію небезпечного фактора.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок визначення чітких умов, алгоритму, структури послуг, а також розширення змісту надання відповідних послуг, що дозволить суттєво оптимізувати роботу.

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

Регулювання не потребує додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Функціонування та адміністрування Державного реєстру небезпечних факторів 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». Послуги щодо програмного забезпечення замовляються та оплачуються відповідно до положень Меморандуму про співпрацю між Міністерством охорони здоров'я України, Національною службою здоров'я України, Державним підприємством «Електронне здоров'я» та Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» від 26 лютого 2020 року та фінансуються в рамках Угоди між Урядом України та Урядом Швейцарської конфедерації про технічне та фінансове співробітництво від 13 жовтня 1997 року (ратифіковано Законом України від 14 травня 1999 року № 665-XIV) за кошти програми міжнародної технічної допомоги, зареєстрованої в Секретаріаті Кабінету Міністрів України, відповідно до Порядку залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153.

Експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи «Державний реєстр небезпечних факторів» планується розпочати в 2025 році.

Розрахунок прогнозованих бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання середнього та великого підприємництва було здійснено (додається).

Розрахунок прогнозованих бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва було здійснено (додається).

Розрахунок прогнозованих бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів малого підприємництва М-Тест було здійснено у зв'язку з тим, що питома вага перевищує 10 % (додається)

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 січня 2025 року

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується **90** суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – високий. Прогнозується за перший рік у розмірі **2 250 год. та 108 000,0 грн.**, щорічно протягом п'яти років – у розмірі **2 160 год. та 103 680,0 грн.**

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання – 3 годин (1 година – ознайомлення; 2 години – організація виконання вимог регуляторного акта: доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, впровадження нових процедур послуг та коригування існуючих).

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

- кількість поданих заяв про реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів;
- кількість наданих позитивних рекомендацій за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;
- кількість зареєстрованих хімічних та біологічних небезпечних факторів;
- кількість відмов у реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів;
- визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати МОЗ.

Базове відстеження здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності акта.

Повторне відстеження здійснюватиметься через два роки після набрання чинності акта.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами процедури заповнення форми документів про перевезення для транскордонних перевезень відходів.

У разі виявлення під час відстеження нерегульованих вимог чи норм акта та/або проблемних питань для суб'єктів господарювання, буде розроблено проєкт змін до регуляторного акта.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01 січня 2024 року по 31 січня 2024 року шляхом телефонних та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.

Проект постанови також розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації	12	Проект постанови був позитивно оцінений суб'єктами підприємництва. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати та кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта для одного суб'єкта господарювання: в перший рік: 1 година – ознайомлення з новими вимогами регулювання в перший місяць роботи; 2 години – організація виконання вимог регуляторного акта; в наступні 5 років: .2 години – організація виконання вимог регуляторного акта.
2	Громадське обговорення	0	Проект постанови розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

Орієнтовна кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання – 20, питома вага суб'єктів малого (мікро)

підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 28 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання *

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить 48,00 гривень.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: дані ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України».

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	20		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання)	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій в перший місяць першого року) X 48,0 грн =48,0 грн. *		48,0 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (ознайомлення та доведення до відома співробітників положень регуляторного акта).	2 год. (час, який витрачається на впровадження заходів з регулювання, за результатами консультацій – в середньому 2 год. на місяць) 2X 48,0 грн = 96 грн**		96 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити) Прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно Витрати в наступні 5 років передбачаються для формування пакету документів для подання на реєстрацію небезпечного фактора (24 год на рік, 2 рази на місяць по 1 год.)	25 000 грн 96 грн	-	26152 грн
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	26152,0 грн =48грн. в перший місяць	-	25760,0 грн

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	20		
16	Сумарно, гривень	523088,0 грн	-	615 200,0 грн

*Витрати часу на ознайомлення з прийнятим нормативно-правовим актом та виконання вимог регулювання (створення облікового запису та внесення відомостей) складуть орієнтовно 1 година (у перший рік) та 2 години (підготовка пакету документів на державну реєстрацію), у наступні роки 2 години (підготовка пакету документів на державну реєстрацію). Мінімальна погодинна зарплата станом на 1 квітня 2024 року складає 48 гривень, відповідно до абзацу третього статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».

**Витрати часу на складання та подання заяви, підготовку і подання всіх необхідних документів передбачених проектом складуть орієнтовно 2 години. Мінімальна погодинна зарплата станом на 1 квітня 2024 року складає 48 гривень, відповідно до абзацу третього статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	523088,0 грн	615 200,0 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	523088,0 грн	615 200,0 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	523088,0 грн	615 200,0 грн

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів не передбачається.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
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 тощо), гривень	Приблизні витрати на отримання послуги складають 25000,00 гривень	25000,00 (процедура надання послуги може бути одноразовою)
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год.); організація виконання вимог регулювання* (2 год.); доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, впровадження	48 грн 96 грн	*Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році

	<p>нових процедур послуг та коригування існуючих</p> <p>Витрати в наступні 5 років передбачаються для формування пакету документів для подання на реєстрацію небезпечного фактора (24 год на рік, 2 рази на місяць по 1 год.)</p>	<p>Витрати* на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 1200 грн: пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання: 1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн. = 48 грн. та 2 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання – впровадження нових процедур щодо формування пакету документів для подання на реєстрацію небезпечного фактора та коригування існуючих) X 48 грн. X 24 (24 год на рік, 2 рази на місяць по 1 год.)=1152 грн</p> <p>Витрати в наступні 4 роки</p>
--	---	---

			передбачаються для формування пакету документів для подання на реєстрацію небезпечного фактора - (24 год на рік, 2 рази на місяць по 1 год.) 24 X 48 грн= 1152 грн Всього 5808 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	26200 грн	26152 грн (25000+ 1152)
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	70	70
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 834 000 грн	1 914 640 грн

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 гривень.

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					
вийзні	-	-	-	-	-
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* Розгляд заяви на державну реєстрацію небезпечного фактора, оформлення рішення щодо державної реєстрації, внесення даних до Державного реєстру	10 годин	133,9 грн /год	1	90	1339
Разом за рік	X	X	X	X	16068
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	80340

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

**Кількість часу необхідного для здійснення камеральної перевірки поданої заяви та відповідності супроводжуваних документів вимогам чинного законодавства, а також прийняття рішення за результатами їх розгляду, внесення інформації до Державного реєстру оцінено в 10 годин.

*** При загальній кількості робочих годин при 40 годинному робочому тижні - 2096 днів (у 2024 році) середня кількість годин на місяць 174,7 годин. Вартість однієї години роботи співробітника органу державної влади визначена на підставі середньомісячної заробітної плати штатних працівників в сфері державного управління в 2023 року складе 133,9 грн за годину (23 395/174,7) за даними Держстату.

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.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Державне підприємство «Комітет з гігієнічного регламентування Міністерства 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					
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні послуги*	30 годин	48 грн/год	1	90	17280
<i>Проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих для прийняття рішення про державну Реєстрацію, перереєстрацію реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів або про відмову в державній реєстрації</i>					
Разом за рік	X	X	X	X	17280
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	86400

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 гривень.



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 доопрацьований проєкт 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.

Проєкт постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-doopracovanogo-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-derzhavnoyi-reyestraciyi-nebezpechnih-faktoriv>).

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

Додаток на 52 арк.

**Заступник Міністра - головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Левченко 050-108-4971



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/35098/2-24 від 10.09.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900





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 доопрацьований проєкт 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.

Проєкт постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-doopracovanogo-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-derzhavnoyi-reyestraciyi-nebezpechnih-faktoriv>).

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

Додаток на 52 арк.

**Заступник Міністра - головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН



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

1. Мета

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.

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).

Відповідно до статті 35 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та абзацу шостого пункту 8 Розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про управління відходами» порядок класифікації та маркування хімічних речовин і хімічної продукції встановлюється технічним регламентом, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Основні положення проекту 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»;

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги»;

постанова Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Створення Державного реєстру небезпечних факторів буде здійснюватися в межах програми міжнародної технічної допомоги «Електронне урядування задля підзвітності влади та участі громади (EGAP)» 2 фаза, що фінансується Урядом Швейцарської Конфедерації через Швейцарську агенцію розвитку і співробітництва (SDC) (далі - Програма EGAP), функціонування в рамках поточних бюджетних асигнувань за програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я».

Міжнародна благодійна організація «Фонд Східна Європа», що є неприбутковою організацією, код юридичної особи за ЄДРПОУ 35142329 зазначається замовником договору, Міністерство охорони здоров'я України – реципієнтом, Державне підприємство «Інформаційно-обчислювальний центр Міністерства соціальної політики України», ідентифікаційний код юридичної особи за ЄДРПОУ 03562649 – виконавцем. Реєстраційна картка про державну реєстрацію Програми EGAP № 4278 від 24 січня 2020 року (включаючи усі наступні модифікації).

Послуги щодо програмного забезпечення замовляються та оплачуються Замовником в інтересах та на користь Реципієнта відповідно до положень Меморандуму про співпрацю між Міністерством охорони здоров'я України, Національною службою здоров'я України, Державним підприємством «Електронне здоров'я» та Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» від 26 лютого 2020 року та фінансуються в рамках Угоди між

Урядом України та Урядом Швейцарської конфедерації про технічне та фінансове співробітництво від 13 жовтня 1997 року (ратифіковано Законом України від 14 травня 1999 року № 665-XIV) за кошти програми міжнародної технічної допомоги, зареєстрованої в Секретаріаті Кабінету Міністрів України, відповідно до Порядку залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153.

Окрім цього, зазначаємо, що відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги» затверджено Порядок залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги, у якому визначено основні поняття міжнародної технічної допомоги, зокрема у частині оформлення реєстраційних карток.

Експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи «Державний реєстр небезпечних факторів» планується розпочати в 2025 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 ЕС).

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

« _____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення доопрацьованого проєкту постанови Кабінету
Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації
небезпечних факторів»

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 безпеки, характер дії речовини у навколишньому природному середовищі; методи індикації; встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування); Сертифікат про державну реєстрацію небезпечного фактору..

Датою початку функціонування Державного реєстру є введення його в експлуатацію.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», доопрацьований проєкт постанови повторно оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>). Зауваження та пропозиції у вигляді порівняльної таблиці просимо надсилати протягом 10 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: (moz@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 2025 року .
4. Установити, що Державний реєстр небезпечних факторів починає функціонувати з 01 січня 2025 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



В. Радченко

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. Лещенко

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 хімічної 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 такому значенні:

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;

уповноважена особа з реєстрації - визначена посадова особа МОЗ, уповноважена вносити, змінювати або вилучати у встановленому порядку відомості про хімічні та біологічні небезпечні фактори в Реєстрі.

Інші терміни вживаються у цьому Порядку у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «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 хімічної продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону.

Небезпечний фактор, який входить до складу виробу підлягає реєстрації за умови навмисного вивільнення під час використання виробу.

Небезпечний фактор, який входить до складу хімічної продукції підлягає реєстрації за умови, якщо концентрація небезпечного фактору, який входить до хімічної продукції, становить 10% 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.

6. До заяви додаються такі документи:

1) 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);

2) складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпеки небезпечного фактору (далі - паспорт безпеки) у паперовій та електронній формах. Вимоги до Паспорта безпеки затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції» (Урядовий

кур'єр від 26.07.2024 № 151);

3) ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

4) дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини.

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

7. Заява та документи, визначені пунктом 6 цього Порядку, подаються до МОЗ в електронній формі через електронний кабінет Реєстру, у разі наявності відповідної технічної можливості подання в Реєстрі.

До запровадження технічної можливості заявка в електронній формі подається на офіційну електронну адресу МОЗ або у паперовій формі.

У разі виникнення технічних проблем з електронним кабінетом Реєстру, більш ніж на 48 годин підряд, про що технічний адміністратор Реєстру повідомляє на офіційному вебсайті МОЗ, реєстраційні матеріали можуть подаватися у паперовій формі особисто або поштовою відправленням до МОЗ.

8. Заява подається суб'єктами господарювання або уповноваженими ними особами (далі – заявник), що пройшли електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа, або інших засобів електронної ідентифікації, що забезпечують аналогічний рівень довіри до засобів електронної ідентифікації, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

На електронні копії (сканкопії або фотокопії) оригіналів паперових документів накладається електронний підпис суб'єкта господарювання, що базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

Додатки до заяви або повідомлення в електронній формі подаються у форматі PDF з урахуванням таких вимог:

електронні копії (сканкопії або фотокопії) оригіналів паперових документів, що додаються, повинні відповідати вимогам, встановленим Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

будь-який текст на всіх електронних зображеннях повинен бути розбірливим; документи, що містять більше однієї сторінки, скануються в один файл.

У разі перевищення допустимого для завантаження розміру файла такий файл розділяється на кілька файлів без пропуску сторінок та із збереженням їх послідовності відповідно до оригіналу документа.

Заява, зазначена у цьому пункті, формується підсистемою надання адміністративних послуг в електронному кабінеті Реєстру на підставі вказаних даних та подається до МОЗ з використанням електронного підпису.

9. МОЗ розглядає отримані документи протягом 5 робочих днів з дня отримання та у випадку їх відповідності вимогам пунктів 5-6 цього Порядку направляє у паперовій чи електронній формі, на електронну пошту чи засобами інформаційно комунікаційних систем, чи на поштову адресу до Комітету для проведення експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів, що подаються на державну реєстрацію.

У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів МОЗ має право відмовити у їх розгляді, про що повідомляє заявника протягом 5 робочих днів з дня отримання заяви із зазначенням причини відмови.

Рішення про реєстрацію або відмову у державній реєстрації небезпечного фактора приймається протягом 60 днів після надходження відповідних документів за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів.

10. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Комітетом на договірній основі між заявником та Комітетом протягом 30 календарних днів після надходження документів, які подаються згідно з переліком відомостей, визначеними пунктами 5-6 цього Порядку.

Між Комітетом та заявником укладається договір про проведення експертизи, вартість якої визначається у встановленому порядку та є однаковою для всіх суб'єктів господарювання. Комітет надсилає заявнику договір у паперовій формі особисто або поштовим відправленням.

Інформація про початок експертизи небезпечного фактору безоплатно оприлюднюється на веб-сайті Комітету.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів та вимог до них затверджується МОЗ.

У разі коли інформація, що міститься в реєстраційних матеріалах, поданих заявником для державної реєстрації засобу, є недостатньою для проведення експертизи, Комітет запитує від заявника надання відповідної інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що запитується, у паперовій чи електронній формі, на електронну пошту чи засобами інформаційно комунікаційних систем, особисто суб'єктом господарювання чи на поштову адресу. Строки, визначені цим пунктом зупиняються до отримання такої інформації.

11. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів Комітет протягом 5 календарних днів готує рекомендації щодо можливості здійснення державної реєстрації небезпечного фактору або відмову в ній, які надсилає до МОЗ у паперовій чи електронній формі на електронну пошту або за наявності технічної можливості засобами Реєстру.

12. Рішення щодо відмови в реєстрації небезпечного фактору(ів) приймається з урахуванням рекомендацій Комітету.

Підставами для відмови в державній реєстрації 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.

13. З урахуванням рекомендацій Комітету МОЗ протягом 15 календарних днів приймає рішення про державну реєстрацію небезпечного фактору або відмову в такій реєстрації.

У разі прийняття рішення про відмову у реєстрації небезпечного фактору МОЗ у строк 5 календарних днів надсилає заявнику через електронний кабінет Реєстру або у паперовій повідомлення з зазначення підстав відмови.

Протягом 5 календарних днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію небезпечних факторів інформація про небезпечний фактор вноситься уповноваженою особою з реєстрації до Реєстру.

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

14. Після реєстрації небезпечного фактору МОЗ в Реєстрі згенерований Сертифікат про державну реєстрацію небезпечного фактору, у якому зазначається номер державної реєстрації, заявник, інформація про небезпечний фактор: хімічна назва за IUPAC, № за CAS, торговельна назва, виробник, ідентифікація аналогічності небезпечного фактору, галузь застосування та термін дії Сертифікату, у разі встановлення строку його дії, надсилає його в електронний кабінет Реєстру або на запит заявника направляє в паперовій формі на зазначену заявником адресу.

15. Державна реєстрація небезпечного фактору є безстроковою, крім випадків визначених в пункті 15 цього Порядку.

16. Небезпечний фактор реєструється тимчасово, якщо наявні відомості, що властивості, спосіб та галузь застосування такого небезпечного фактору дають змогу вважати його небезпеку 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 продовжений.

17. Підставами для анулювання державної реєстрації небезпечного фактору, встановленими законами України «Про систему громадського здоров'я», «Про

дозвільну систему у сфері господарської діяльності», є виявлення нових властивостей небезпечного фактору, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

У разі прийняття рішення про анулювання державної реєстрації МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів.

18. Якщо МОЗ має підстави для анулювання або внесення змін до державної реєстрації небезпечного фактора, він інформує про це заявника та надає йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом 10 календарних днів.

МОЗ з урахуванням зауважень чи додаткової інформації, отриманої від заявника, приймає рішення про скасування, анулювання або внесення змін до державної реєстрації небезпечного фактору.

19. Рішення про відмову реєстрації небезпечного фактору можуть бути оскаржені в порядку, передбаченому Законом України «Про адміністративну процедуру».

МОЗ розглядає скарги у строк 30 календарних днів з дня надходження повідомлення про прийняття рішення про відмову.

20. Після реєстрації небезпечного фактору, заявник, який виробляє або імпортує зареєстрований небезпечний фактор на ринок надає споживачу паспорт безпеки небезпечного фактору за формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпеки хімічної продукції» (Урядовий кур'єр від 26.07.2024 № 151).

Паспорт безпеки небезпечного фактору повинен надаватись наступному користувачу в ланцюгу постачання безоплатно в електронній чи паперовій формі до початку 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.

III. Функціонування Державного реєстру небезпечних факторів

21. Призначенням Реєстру є надання електронних сервісів для реалізації прав та обов'язків заявників щодо збору, накопичення та обробка даних про зареєстровані в Україні небезпечні фактори, які в установленому порядку звернулися до МОЗ із заявою про реєстрацію фактору(ів).

22. Власником Реєстру, у тому числі майнових прав на його програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

Держателем та адміністратором Реєстру є МОЗ.

Володільцем інформації, що міститься в Реєстрі, є держатель Реєстру.

Технічним адміністратором Реєстру є державне підприємство «Електронне здоров'я», що здійснює адміністрування Реєстру відповідно до статей 17 та 36 Закону України «Про публічні електронні реєстри».

23. Публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені особи з реєстрації. Створювачами реєстрової інформації (далі - створювач) у Реєстрі є:

- 1) заявники;
- 2) Комітет, в частині надання експертних висновків.

24. Доступ до Реєстру є безоплатним.

25. Створення та функціонування Державного реєстру небезпечних факторів здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

26. 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 природному середовищі;
- методи індикації;
- встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування);

Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору.

27. Реєстр містить таку інформацію:

- 1) відомості про об'єкти Реєстру:
 - повне та скорочене найменування заявника (код ЄРДПОУ);
 - адреса місцезнаходження заявника;
 - номер телефону;
 - адреса електронної пошти;
 - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи;
 - комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;
 - хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів;
 - сфера застосування небезпечного фактору;
 - перелік конфіденційної інформації, що не може бути оприлюднено або повідомлена на вимогу третіх осіб (до конфіденційної не може належати інформація щодо властивостей небезпечного фактору, що становить небезпеку

для здоров'я людини та навколишнього середовища, а також відомості, що включаються до реєстру);

реєстраційний номер хімічної сполуки Служби підготовки аналітичних публікацій з хімії (CAS) та/або номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин (EINECS);

ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

дані щодо класифікації безпеки та маркування хімічної речовини;

паспорт безпеки небезпечного фактору.

2) результати експертизи реєстраційних матеріалів на небезпечний фактор, проведеної Комітетом;

3) інші дані, що вносяться до Реєстру відповідно до цього Порядку.

28. Функціональні можливості Реєстру повинні забезпечувати:

1) можливість реєстрації об'єктів Реєстру, зокрема з використанням засобів електронної ідентифікації;

2) захист інформації, що міститься у Реєстрі, від несанкціонованого доступу, обробки, поширення, знищення, модифікації;

3) розмежування доступу користувачів до Реєстру відповідно до прав доступу;

4) облік операцій (внесення інформації про небезпечний фактор до Реєстру, її зміна, виключення із Реєстру), а також будь-яких дій, які вчиняються щодо зазначеної інформації;

5) збереження, резервування і відновлення даних, що містяться або передавалися до Реєстру, безперервний доступ до нього;

6) зберігання Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору за наявності відповідної технічної можливості;

7) сумісність та електронну інформаційну взаємодію між Реєстром та іншими інформаційно-комунікаційними системами за потреби та в установленому законодавством порядку;

8) виконання інших функцій, визначених законодавством.

29. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між Реєстром та іншими інформаційно-комунікаційними системами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455).

30. Реєстрація об'єктів Реєстру здійснюється автоматично з присвоєнням їм реєстрових номерів.

У разі зміни інформації щодо небезпечного фактору, що міститься в Реєстрі заявником через електронний кабінет Реєстру подає заяву щодо внесення відповідних змін до інформації, що міститься в Реєстрі.

31. Інформація про об'єкт Реєстру вноситься до Реєстру на підставі наказу МОЗ про державну реєстрацію небезпечних факторів.

32. Надання реєстрової інформації щодо об'єкту, а саме Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору в електронному кабінеті Реєстру здійснюється безоплатно.

Документи, що створюються під час ведення Реєстру, за вибором власника Реєстру видаються в електронній або на паперовій формі виключно у спосіб, що повністю виключає ручний та інші неавтоматизовані способи відтворення відповідної реєстрової інформації.

33. Вимоги до системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і власника Реєстру про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

34. Користування інформацією Реєстру здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до статті 34 Закону України «Про публічні електронні реєстри» та прав доступу користувачів, визначених нормативно-правовими актами, що регулюють порядки ведення відповідних реєстрів.

35. Реєстр має відповідати вимогам ДСТУ EN 301549:2022 «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

36. Публічна частина Реєстру відображається на офіційному вебсайті Власника Реєстру у вільному доступі та містить таку інформацію про речовину:

- 1) назва речовини;
- 2) повне та скорочене найменування заявника (адреса місцезнаходження заявника, код ЄРДПОУ);
- 3) 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;
- 4) комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;
- 5) інформація про виробника;
- 6) 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);

7) сфера застосування небезпечного фактору;

8) дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини;

9) реєстраційний номер Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору, термін дії реєстрації;

10) дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас небезпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі;

11) методи індикації;

12) встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

37. 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».


В. Рижко