

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на
здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою нормативно-правового врегулювання питань щодо здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Відповідно до частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я» державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, допустимі параметри впливу на організм людини встановлюються у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, на підставі пропозицій медичної науки, за результатами наукових досліджень та аналізу ризику відповідно до встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.

Перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відсутність визначеного Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів призведе до неможливості визначити перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) діючих регуляторних актів, оскільки акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної

регламентації небезпечних факторів на підставі пропозицій медичної науки, за результатами експертизи поданих матеріалів.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта розроблено з метою впровадження процедури визначення установ та організацій на здійснення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

Метою прийняття акта є, зокрема, запровадження відповідних правових норм для надання можливості суб'єктам господарювання здійснювати діяльність використовуючи державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила.

Проект регуляторного акта має сприяти розв'язанню проблем, зазначених у розділі I аналізу регуляторного впливу.

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 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту: Реалізація частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я».
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація положень частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого затвердження Переліку таких установ на законодавчому рівні	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат

Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого затвердження такого переліку	Відсутність врегулювання положень державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил
-----------------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація положень частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», затвердження Порядку уповноважень надасть можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до встановленого належного рівня захисту здоров'я населення.	Витрати відсутні

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	x	15	x	x	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	x	100%	x	x	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що включені до*

переліку установ та організацій, які проводять роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів і тому мають спроможність здійснювати медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Визначення Порядку визначення підприємств, установ, організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для подальшого затвердження цього переліку. Можливість проведення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для подальшого для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.	Незначні прямі витрати, пов'язані із підготовкою заяви про визначення. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 96,00 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з положеннями регуляторного акта та підготовки заяви про визначення.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 380,00 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

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

Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Прийняття регуляторного акта в подальшому призведе до реалізації положень частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Неможливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<i>Для держави:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить забезпечити реалізацію положень	<i>Для держави:</i> Враховуючи позитивний вплив покращення контролю за небезпечними	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання,

	частини п'ятої статті 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого для врегулювання допустимих параметрів впливу на організм людини небезпечних факторів для встановленого належного рівня захисту здоров'я людини. Основними принципами державної політики у сфері поводження з хімічними 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. Для громадян: Реалізація проєкту акта забезпечить пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища. Для суб'єктів	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. Фінансування витрат здійснюватиметься в межах коштів, передбачених на утримання державного органу Прогнозовані витрати, пов'язані з виконанням регулювання, додаються. Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: витрати* на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 1380, 0 грн.	оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; впровадження сучасних міжнародних рекомендацій.
--	--	---	--

	господарювання: Реалізація регуляторного акта дозволить визначити чіткі умови, алгоритм, структуру порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для здійснення діяльності, використовуючи державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила, що дозволить розширити спектр надання послуг, оптимізувати роботу суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання:		
Альтернатива 2	Для держави: вигоди відсутні: Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Діючий Перелік не визначає для суб'єктів господарювання можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів, а також не відповідає чинному	Для держави: Враховуючи позитивний вплив покращення контролю за небезпечними факторами шляхом медико-санітарної регламентації небезпечних факторів можна очікувати покращення стану навколишнього середовища життєдіяльності людини, і як	Зазначений спосіб вирішення проблеми є максимально збалансованим, враховуючи інтереси заінтересованих сторін та дає можливість виконати вимоги Закону

	законодавству України міжнародним рекомендаціям .	та	наслідок, скорочення витрат на заходи щодо покращення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини. <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	
--	---	----	--	--

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

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

Проектом акта передбачається затвердження Порядку визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо визначення переліку установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів для подальшого обігу і застосування небезпечних факторів.

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

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України;
- 2) направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

- перевірка заявки про визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та поданих до неї документів;
- прийняття рішення про визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та випробування на практиці для потреб державної реєстрації небезпечних факторів.

Дії суб'єктів господарювання:

- ознайомлення з положеннями регуляторного акта;
- підготовка та подання заяви про визначення установ та організацій на здійснення робіт з медико-санітарної регламентації небезпечних факторів та випробування на практиці для потреб державної реєстрації небезпечних факторів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

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

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Набрання чинності актом передбачено з дня його офіційного опублікування.

VII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: рішення про визначення прийматиметься МОЗ у 60-денний строк з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 15.

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

Для визначення результативності проєкту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про визначення; кількість

прийнятих рішень про визначення;

кількість прийнятих рішень про відмову у визначенні.

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

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

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність акта вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості прийнятих рішень про визначення.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії
регуляторного акта

Поряд - ковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	Не передбачається	Не передбачається
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 30 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів для визначення – 1 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година = 48,00 гривень) витрати становлять: 96,00 гривень.	Передбачається що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	96,00 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	15	

Продовження додатка 1

11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	1 380,00 гривень	Не передбачено
-----	--	-------------------------	----------------

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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

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

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
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* - перевірка заявки про визначення установ та організацій на проведення робіт з медико-санітарної регламентації; - підготовка проекту рішення про визначення установ та організацій на проведення медико-санітарної регламентації	0,5 години	67 грн/год	1	15	502,5
Разом за рік	X	X	X	X	502,5
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

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

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