

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, а також вимоги до заяви про отримання відповідного дозволу (його переоформлення) та форма дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфер правовідносини, в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема, Директивою 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах (далі – Директива № 2009/41/ЄС).

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статті 424 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII (далі – Угода про асоціацію).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

Проєкт акта відповідає пункту 97 розділу 12 «Безпечність харчових продуктів, ветеринарна та фітосанітарна політика» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу, затвердженої постановою КМУ від 1 квітня 2026 року № 438.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту акта положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Цей Порядок визначає процедуру надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні дозволів суб'єктам генетично-інженерної діяльності на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, а також вимоги до заяви про отримання відповідного дозволу (його переоформлення) та форму дозволу. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів генетично-інженерної діяльності, які провадять генетично-інженерну діяльність другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі.	Частина 1 статті 10 Директиви № 2009/41/ЄС Держави-члени призначають орган або органи, уповноважені впроваджувати заходи, які вони приймають на виконання цієї Директиви, а також отримувати та підтверджувати отримання повідомлень, зазначених у статтях 6, 8 та 9. Частина 2 статті 9 Директиви № 2009/41/ЄС Використання в замкнутих умовах класу 3 або вищого не може здійснюватися без попередньої згоди компетентного органу, який повідомляє про своє рішення у письмовій формі	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

2.	У цьому порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», та інших нормативно-правових актах, що регламентують відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, «Про адміністративну процедуру», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».		Не суперечить		Не суперечить
3.	Для отримання дозволу суб'єкт генетично-інженерної діяльності подає до МОЗ заяву за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку. До заяви додається інформація, передбачена частиною четвертою статті 17 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і	Частина 1 статті 9 Директиви № 2009/41/ЄС Для першого та наступних випадків використання в замкнутих умовах класу 3 або класу 4, що здійснюватимуться в приміщеннях, повідомлених відповідно до статті 6, подається повідомлення, що містить інформацію, перелічену в частині С додатка V.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	продукції».				
4.	У разі якщо приміщення планується використовувати вперше для здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, суб'єкт генетично-інженерної діяльності за 15 календарних днів до подання заяви про надання дозволу, зазначеного в пункті 3 цього Порядку, подає до МОЗ повідомлення про таке приміщення, за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. Повідомлення подається незалежно від рівня ризику генетично-інженерної діяльності. Повідомлення про приміщення та документи до нього перевіряються особою, уповноваженою наказом МОЗ, протягом трьох робочих днів з дня їх реєстрації у МОЗ на відповідність вимогам цього Порядку. У разі коли повідомлення про приміщення та/або додані до нього документи подані з порушенням вимог цього Порядку, особа, уповноважена	статті 6 Директиви № 2009/41/ЄС Якщо приміщення вперше використовуватиметься для використання в замкнутому режимі, користувач повинен перед початком такого використання подати компетентним органам повідомлення, що містить принаймні інформацію, перелічену в Додатку V, Частина А.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

наказом МОЗ, яка розглядає відповідне повідомлення, приймає рішення про залишення повідомлення про приміщення без руху та інформує про це суб'єкта генетично-інженерної діяльності шляхом надсилання письмового повідомлення із зазначенням виявлених недоліків та розумного строку для їх усунення у порядку та строки, визначені Законом України «Про адміністративну процедуру». У разі усунення суб'єктом генетично-інженерної діяльності виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення повідомлення без руху, повідомлення про приміщення вважається поданим у день його первинного подання. Строк розгляду повідомлення про приміщення та доданих до нього документів продовжується на строк залишення повідомлення без руху. МОЗ може звернутися до суб'єкта генетично-інженерної діяльності для уточнення інформації, що міститься у повідомленні про приміщення. У такому разі строк розгляду може бути продовжено на строк, необхідний для отримання відповідних уточнень, але не				
---	--	--	--	--

	більше ніж на 15 календарних днів.				
5.	Заяви про надання, переоформлення або анулювання дозволу та документи до них подаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності або уповноваженою ним особою, за умови підтвердження повноважень представника, у паперовій або електронній формі (на адресу електронної пошти або засобами інформаційно-комунікаційних систем, особисто чи на поштову адресу). Заяви про надання, переоформлення або анулювання дозволу та документи до них подаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності або його уповноваженим представником, повноваження якого підтверджуються відповідно до законодавства, у паперовій (особисто чи на поштову адресу) або електронній формі (на адресу електронної пошти МОЗ).		Не суперечить	Угода про асоціацію	Не суперечить

6.	Заяви про надання, переоформлення або анулювання дозволу та документи до них реєструються в день їх надходження. Відмова в реєстрації заяв не допускається. Заяви про надання, переоформлення або анулювання дозволу та додані до них документи перевіряються особою, уповноваженою наказом МОЗ, протягом трьох робочих днів з дня реєстрації до МОЗ на відповідність вимогам цього Порядку. У разі коли заява про надання, переоформлення або анулювання дозволу та/або додані до неї документи подані з порушенням вимог, передбачених статтею 17 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» та цим Порядком, особа, уповноважена наказом МОЗ, яка розглядає заяву, приймає рішення про залишення заяви без руху та інформує шляхом надсилання письмового повідомлення про залишення заяви без руху суб'єкта генетично-інженерної діяльності, який подав заяву у порядку та строки, визначені Законом України «Про адміністративну	Частина 2 статті 10 Директиви № 2009/41/ЄС Компетентні органи повинні перевірити відповідність повідомлень вимогам цієї Директиви, точність та повноту наданої інформації, правильність оцінки, зазначеної у статті 4(2), та клас використання в замкнутому середовищі, а також, за потреби, придатність засобів стримування та інших захисних заходів, заходів управління відходами та заходів реагування на надзвичайні ситуації.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає
----	---	---	------------	---------------------	------------

	процедуру». У разі усунення суб'єктом генетично-інженерної діяльності, який подав заяву, або його уповноваженим представником виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення заяви без руху, заява вважається поданою в день її первинного подання. Строк розгляду заяви та доданих до неї документів продовжується на строк залишення заяви без руху.				
7.	МОЗ може звернутися до суб'єкта генетично-інженерної діяльності для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі. У такому разі строк розгляду заяви: 1) може бути продовжено на 15 календарних днів з дня отримання уточнень щодо інформації, що міститься у заяві про надання дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі; 2) не може становити більше 90 календарних днів з дня отримання заяви про надання дозволу	Частина 3 статті 10 Директиви № 2009/41/ЄС За необхідності компетентний орган може: (а) попросити користувача надати додаткову інформацію або змінити умови запропонованого використання в замкнутих умовах або змінити клас, призначений використанню в замкнутих умовах. У цьому випадку компетентний орган може вимагати, щоб використання в замкнутих умовах, якщо воно запропоноване, не розпочиналося, або, якщо воно вже триває, було призупинено чи припинено, доки компетентний орган не надасть свою згоду на основі отриманої додаткової інформації або змінених умов	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.	використання в замкнутих умовах; (б) обмежити час, протягом якого має бути дозволено використання в замкнутих умовах, або підпорядкувати його певним конкретним умовам. Частина 4 статті 10 Директиви № 2009/41/ЄС Для цілей обчислення періодів, зазначених у статтях 8 та 9, будь-який період часу, протягом якого компетентний орган: (а) очікує будь-якої додаткової інформації, яку вона могла запросити у нотифікатора відповідно до пункту (а) параграфа 3; або (б) проводить громадське розслідування або консультації відповідно до статті 12; не враховуватимуться.			
8.	Дозвіл надається суб'єкту генетично-інженерної діяльності МОЗ за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, не пізніше 45 календарних днів з дня реєстрації заяви про надання дозволу та документів до неї у МОЗ. Дозвіл видається одноразово та діє з дня його надання до закінчення періоду здійснення генетично-інженерної		Не врегульовано		Не врегульовано

	діяльності в замкненій системі. Інформація про видані дозволи вноситься до Державного переліку (реєстру) суб'єктів генетично-інженерної діяльності. Державний перелік (реєстр) суб'єктів генетично-інженерної діяльності ведеться в електронній формі та розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ.				
9.	Підстави для відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі: 1) подання неповного пакета документів та/або інформації, передбачених статтею 17 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» ; 2) виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей; 3) невідповідність заявлених відомостей, місць та/або умов вимогам статті 17 Закону України «Про державне		Не суперечить		Не суперечить

	регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції». Відмова у наданні відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі з підстав, не передбачених пунктом дев'ятим цього Порядку, не допускається.				
10.	Рішення про відмову у наданні дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі приймає МОЗ не пізніше 45 календарних днів з дня реєстрації заяви про надання дозволу та документів до неї та повідомляє суб'єкта генетично-інженерної діяльності про прийняте рішення із зазначенням підстав відмови, за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.		Не суперечить		Не суперечить
11.	Підставою для анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є: 1) порушення вимог біобезпеки, передбачених у відповідному дозволі на	Частина 1 статті 11 Директиви Якщо компетентному органу згодом стане доступна інформація, яка може мати значні наслідки з точки зору ризиків, що виникають внаслідок використання в замкнутих умовах, компетентний орган може вимагати від користувача змінити умови	Частково відповідає		Частково відповідає

	здійснення генетично-інженерної діяльності; 2) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про анулювання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі; 3) припинення юридичної особи або підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця.	використання в замкнутих умовах, призупинити чи припинити таке використання.			
12.	У разі надходження до МОЗ від Держпродспоживслужби повідомлення з інформацією про встановлення факту невідповідності генетично-інженерної діяльності в замкненій системі вимогам щодо провадження такої діяльності, зокрема вимогам біобезпеки другого, третього або четвертого рівня ризику та правилам поводження з ГМО, МОЗ може прийняти рішення про анулювання дозволу. МОЗ протягом п'яти робочих днів із дня, наступного за днем надходження повідомлення від Держпродспоживслужби щодо виявлених порушень під час проведення заходів державного нагляду (контролю) за здійсненням господарської діяльності суб'єктом генетично-інженерної діяльності, письмово	Частина 1 статті 11 Директиви Якщо компетентному органу згодом стане доступна інформація, яка може мати значні наслідки з точки зору ризиків, що виникають внаслідок використання в замкнутих умовах, компетентний орган може вимагати від користувача змінити умови використання в замкнутих умовах, призупинити чи припинити таке використання.	Частково відповідає	Угода про асоціацію	Частково відповідає

	інформує суб'єкта генетично-інженерної діяльності про надходження такого повідомлення. Копія повідомлення Держпродспоживслужби додається до листа МОЗ. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності протягом 10 робочих днів з дати, наступної за днем отримання такого повідомлення має право надати МОЗ письмові обґрунтовані пояснення та/або документи щодо інформації про встановлену невідповідність вимогам біобезпеки відповідного рівня ризику. МОЗ розглядає отримані пояснення та документи разом з повідомленням Держпродспоживслужби та за результатами такого розгляду приймає вмотивоване рішення про анулювання дозволу або про відсутність підстав для його анулювання.				
13.	Анулювання дозволів з підстав, передбачених підпунктами 2 та 3 пункту 11 цього Порядку, здійснюється на підставі заяви за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку. Заява про анулювання дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі реєструється та розглядається відповідно до пункту	Частина 1 статті 11 Директиви №2009/41/ЄС Якщо користувач дізнається про нову відповідну інформацію або змінює використання в обмежених умовах таким чином, що це може мати значні наслідки з точки зору ризиків, що вони становлять, компетентний орган має бути повідомлений про це якомога швидше, а повідомлення відповідно до статей 6, 8 та 9 має бути змінено.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	5 та 6 цього Порядку.				
14.	МОЗ протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення про анулювання дозволу вносить відомості до Державного переліку (реєстру) суб'єктів генетично-інженерної діяльності та повідомляє суб'єкта генетично-інженерної діяльності про прийняте рішення із зазначенням підстав анулювання за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку.		Не суперечить		Не суперечить
15.	Заява про переоформлення дозволу подається суб'єктом генетично-інженерної діяльності до МОЗ за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку, з таких вичерпних підстав: 1) зміна інформації про суб'єкта генетично-інженерної діяльності; 2) зміна інформації про генетично-інженерну діяльність (вид та характеристика ГМ-джерела, організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання генетично		Не суперечить		Не суперечить

	модифікованих організмів, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати); 3) зміна захисних заходів; 4) зміна технічних характеристик приміщення, в якому здійснюється генетично-інженерна діяльність; 5) зміна відомостей про комісію з біологічної та генетичної безпеки, про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. До заяви про переоформлення дозволу додаються документи, що підтверджують зміни, які є підставою для переоформлення дозволу відповідно до пункту 15 цього Порядку. Заява про переоформлення дозволу та документи до неї реєструються та розглядаються відповідно до пунктів 5 та 6 цього Порядку. Переоформлення дозволу здійснюється протягом 30 календарних днів з дня отримання заяви про переоформлення дозволу.				
--	---	--	--	--	--

16.	МОЗ протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення про переоформлення дозволу вносить відомості до Державного переліку (реєстру) суб'єктів генетично-інженерної діяльності.		Не суперечить		Не суперечить
17.	Рішення, дії чи бездіяльність МОЗ, вчинені під час надання, переоформлення, анулювання дозволу або відмови в його наданні (переоформленні) відповідно до цього Порядку, можуть бути оскаржені відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду.		Не суперечить		Не суперечить

5. Очікувані результати

Прийняття запропонованого проєкту акта забезпечить виконання зобов'язань, взятих Україною відповідно до Угоди про асоціацію.

Реалізація проєкту акта призведе до забезпечення чіткого та прозорого механізму надання, переоформлення та анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

Проєкт акта не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення, інші суспільні відносини.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі правовим, і праву Європейського Союзу (acquis EC).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 року