

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів
для державної реєстрації небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних
матеріалів»

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних матеріалів» (далі - проект акта) розроблений відповідно до абзацу другої частини сьомої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588, з метою врегулювання процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та встановлення вимог до реєстраційних матеріалів.

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: інформація про заявника; 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 фактора; перелік конфіденційної інформації, що не може бути оприлюднена або повідомлена на вимогу третіх осіб (до конфіденційної не може належати інформація про властивості небезпечного фактора, що становить небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, а також інформація, що вноситься 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 фактора; дані про класифікацію безпеки та маркування хімічної речовини; паспорт безпеки; результати експертизи реєстраційних матеріалів на небезпечний фактор, проведеної експертною установою.

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.

На сьогодні Урядом схвалено постанову Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпеки хімічної продукції».

Порядком державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588, визначено нові підходи до реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів шляхом впровадження експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів експертною установою та підготовки вмотивованих рекомендацій 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.

Проектом акта визначається врегулювання процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та встановлення вимог до реєстраційних матеріалів державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України».

МОЗ має право визначати уповноважену установу, що належить до сфери його управління, відповідальною за проведення наукових експертиз матеріалів, документів, звітів.

Відповідно до Статуту Державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 серпня 2019 року № 1918, це підприємство уповноважене на проведення науково-експертної роботи у сфері розроблення нормативів і регламентів щодо безпечного для здоров'я і доцільності застосування хімічних речовин, радіаційних біологічних, фізичних, психофізичних факторів тощо, а також забезпечення функціонування Державного реєстру небезпечних факторів; організацію та участь у проведенні наукових експертиз матеріалів, документів, звітів, визначення наукової обґрунтованості гігієнічних нормативів і регламентів небезпечних факторів, показників оцінки ризиків для здоров'я людини.

Відсутність процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та встановлення вимог до реєстраційних матеріалів 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 проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо державної реєстрації хімічних речовин та речовин біологічного походження з урахуванням матеріалів за результатами проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів 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;
- впровадження експертизи реєстраційних матеріалів 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 небезпечних факторів;
- рекомендації стосовно державної реєстрації небезпечного фактора або відмови в ній.

Державне регулювання також спрямоване на приведення національних норм у відповідність до міжнародних стандартів і зобов'язань України у сфері захисту прав людини та європейської інтеграції, шляхом упорядкування механізму експертизи та випробувань небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (Залишення існуючої ситуації без змін)	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність реалізації до абзацу другого частини сьомої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від

	21 травня 2025 року № 588, призведе до неможливості проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів.
Альтернатива 2 (Прийняття запропонованого проекту акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить забезпечити нормативно-правове регулювання (затвердження наказу МОЗ) з метою реалізації до абзацу другого частини сьомої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588. Крім того, альтернатива передбачає врегулювання питань визначення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних матеріалів з метою проведення державної реєстрації 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 (Залишення існуючої ситуації без змін)	Вигоди відсутні. Якщо проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів для подальшої реєстрації 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 чіткому державному регулюванню.	Витрати відсутні. Відсутність прозорості процедури реєстрації небезпечного фактора не дозволить покращити стан середовища життєдіяльності людини у державі. Вимоги абзацу другого частини сьомої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588 не будуть виконані, що може призвести до появи в обігу на території України небезпечних

		хімічних та біологічних речовин.
Альтернатива 2 (Прийняття запропонованого проєкту акта)	Реалізація абзацу другого частини сьомої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588. Основними принципами державної політики у сфері поводження з 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 визначення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних матеріалів з метою проведення державної реєстрації небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.	Розробка, погодження, прийняття та реалізація регуляторного акту здійснюється відповідними державними органами в межах штатної чисельності і видатків державного бюджету, затвердженого на відповідний рік і не потребує додаткових витрат бюджету на додаткову оплату праці спеціалістів цих органів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (Залишення існуючої ситуації без змін)	Вигоди відсутні. Без проведення експертизи реєстраційних матеріалів неможлива реєстрація та подальший обіг і застосування 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 залишиться 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 (Прийняття запропонованого проєкту акта)	Пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища. Нормативно-правове врегулювання питань визначення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних матеріалів з метою проведення державної реєстрації 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. Діючий Порядок не визначає для суб'єктів господарювання	Витрати відсутні. Неможливість проведення реєстрації небезпечних факторів за рахунок відсутності

(Залишення існуючої ситуації без змін)	можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів, а також не відповідає чинному законодавству України та міжнародним рекомендаціям.	нормативного врегулювання процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів.
Альтернатива 2 (Прийняття запропонованого проєкту акта)	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.	Витрати наявні* Передбачається, що ознайомлення з нормативно- правовим актом буде відбуватися у першому році. Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Часові витрати для суб'єктів господарювання пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання з становлять: 1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: - на рік – 25 576 грн; - на п'ять років - 25576 грн; 2. на одного суб'єкта малого підприємництва: - на рік – 25576 грн; - на п'ять років - 25576 грн. Сумарні витрати 70 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 1790320 грн., на п'ять років 1790320 грн. Сумарні витрати 20 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 511520 грн., на п'ять років 511520 грн. 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 експертизи реєстраційних матеріалів.

Примітка: * у розрахунку вартості використано вартість 1 години роботи, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» з 1 січня 2025 року становить 48,00 гривень.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін.	
Витрати держави	—
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	—
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проєкту акта.	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	1790320 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	511520 грн. одноразово

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 Залишення існуючої ситуації без змін	1-цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті, проблема продовжує існувати за рахунок відсутності відповідного правового регулювання проведення експертизи реєстраційних матеріалів, яку не буде здійснено у зв'язку з порушенням вимог до подання заяви та реєстраційних матеріалів для

		державної реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4-цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу. 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 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 Залишення існуючої ситуації без змін	<i>Для держави:</i> вигоди відсутні; <i>Для громадян:</i> Відсутні. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> Діючий Порядок не визначає для суб'єктів господарювання можливість проведення експертизи для реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів, а також не відповідає чинному законодавству України та міжнародним рекомендаціям небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини забезпечить встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.	<i>Для держави:</i> Відсутні. <i>Для громадян:</i> відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> відсутні	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті, проблема продовжує існувати за рахунок відсутності відповідного правового регулювання проведення експертизи реєстраційних матеріалів, яку не буде здійснено у зв'язку з порушенням вимог до подання заяви та реєстраційних матеріалів для державної реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: Реалізація регуляторного акта дозволить забезпечити виконання абзацу другого частини сьомої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588. Основними принципами державної політики у сфері поводження з 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 проекту акта забезпечить пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища. Нормативно-правове врегулювання проведення процедури експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації або відмови в ній небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини Для суб'єктів господарювання: Реалізація регуляторного акта дозволить визначити чіткі умови, алгоритм,	Для держави: За рахунок позитивного впливу покращення контролю за небезпечними факторами, очікується покращення стану навколишнього середовища життєдіяльності людини, і, як наслідок, збереження належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини. Розробка, погодження, прийняття та реалізація регуляторного акту здійснюється відповідними державними органами в межах штатної чисельності і видатків державного бюджету, затвердженого на відповідний рік і не потребує додаткових витрат бюджету на додаткову оплату праці спеціалістів цих органів. Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання	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. Зазначений спосіб вирішення проблеми є максимально збалансованим, враховуючи інтереси заінтересованих сторін та дає можливість виконати вимоги Закону та постанови
--	---	--	--

	структуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів, а також можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування 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.	первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Зазначені витрати становлять: 1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: - на рік – 25 576 грн; - на п'ять років - 25576 грн; 2. на одного суб'єкта малого підприємництва: - на рік – 25576 грн; - на п'ять років - 25576 грн. Сумарні витрати 70 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 1790320 грн., на п'ять років 1790320 грн. Сумарні витрати 20 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 511520 грн., на п'ять років 511520 грн.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування небезпечних факторів, що призведе до негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє середовище.	Відсутній.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки за результатами експертизи реєстраційних матеріалів буде проведено реєстрацію небезпечних факторів для подальшого обігу і застосування, що дозволить розширити спектр надання послуг, оптимізувати роботу суб'єктів господарювання, отримання прибутку шляхом реалізації зареєстрованого небезпечного фактора.	Відсутній.

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

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

Проектом акта передбачається затвердити Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних матеріалів.

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

1) дії органів виконавчої влади:

- визначає процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів (далі – експертиза) та вимоги до реєстраційних матеріалів;

- визначення експертною установою державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України», яке проводить експертизу;

- експертною установою за результатами проведеної експертизи підготовка рекомендації щодо можливості проведення державної реєстрації небезпечного фактора або відмови в ній.

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.

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 експертизи;
- подання заяви проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

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 – наступний за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта - не прогнозується;

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта:

прогнозується **90** суб'єктів господарювання;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проєкту акта:

1 година * 48 грн. * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість поданих заяв для проведення експертизи реєстраційних матеріалів;
- кількість наданих позитивних рекомендацій за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;
- кількість відмов за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;
- 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 проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в III кварталі 2026 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше 2-х років, шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності регуляторного акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність, пов'язану з хімічними та біологічними речовинами.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 року

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	Не передбачається	Не передбачається
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	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, гривень	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), гривень	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), 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	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання (2 год.); організація виконання вимог регулювання* (10 год. за рік):	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за	Передбачається що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде

	доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, впровадження нових процедур послуг та коригування існуючих Витрати в наступні 5 років не передбачаються	оціночними консультаціями становить 2 години робочого часу та на створення та направлення документів для визначення – 10 годин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», 1 година = 48,00 гривень) витрати становлять: 576,00 гривень.	відбуватися у першому році. Витрати в наступні 5 років не передбачаються
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	25575 грн	
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	70	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 790 320 грн	-

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» з 1 січня 2025 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					
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*	X	X	X	X	X
<i>перевірка заявки про</i> Проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих для прийняття рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію реєстрацію небезпечних факторів або про відмову в ній					
Разом за рік	X	X	X	X	X
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

Примітка: *

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.

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 червня 2025 року по 1 липня 2025 року шляхом телефонних та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.

Проект наказу 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	20	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта.
2	Громадське обговорення	0	Проект наказу 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 2025 рік» з 1 січня 2025 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 $\times$ 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)	96 грн. (48,00 грн*2 год.)	96 грн (48,00 грн*2 год.)	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом та проведення консультацій відбудеться в першому році. Витрати в наступні 5 років не передбачаються
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	10 год. (час, який витрачається на		Передбачається що ознайомлення з нормативно-

	(ознайомлення та доведення до відома співробітників положень регуляторного акта).	впровадження заходів з регулювання, за результатами консультацій – в середньому 10 год. на рік) 10X 48,0 грн = 480 грн**		правовим актом буде відбуватися у першому році. Витрати в наступні 5 років не передбачаються
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 не передбачаються	25 000 грн	-	-
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	25576,0 грн	-	-
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	20		
16	Сумарно, гривень	511520,0 грн	-	-

*Витрати часу на ознайомлення з прийнятим нормативно-правовим актом та виконання вимог регулювання (ознайомлення з процедурою експертизи) складуть орієнтовно 2 години та 10 годин (створення пакету реєстраційних матеріалів підготовка пакету документів на експертизу). Мінімальна погодинна зарплата станом на 1 січня 2025 року складає 48 гривень, відповідно до абзацу третього статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».

**Витрати часу на складання та подання заяви, підготовку і подання всіх необхідних документів передбачених проектом складуть орієнтовно 10 годин на рік. Мінімальна погодинна зарплата станом на 1 січня 2025 року складає 48 гривень, відповідно до абзацу третього статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 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	511520,0 грн	511520,0 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	511520,0 грн	511520,0 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	511520,0 грн	511520,0 грн

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.