

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних
матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та вимоги
до реєстраційних матеріалів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних матеріалів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою врегулювання процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації небезпечних факторів та встановлення вимог до реєстраційних матеріалів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно 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.

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.

Проєктом 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 довкілля 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.

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Бюджетний кодекс України;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»;

постанова Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588 «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта 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 акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта 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	Встановлено процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів для реєстрації небезпечних факторів
Громадяни	Позитивний	Реалізація проекту акта сприятиме запобіганню впливу шкідливих і небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини на здоров'я людини

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.