

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

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі - проєкт 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 небезпеки, 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 небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції проводиться на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки 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 проєкту 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 чіткому державному регулюванню.	Витрати відсутні. Відсутність прозорості процедури реєстрації небезпечного фактора не дозволить покращити стан середовища життєдіяльності людини у державі. Вимоги статті 47

		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.
Альтернатива 2	<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.</p> <p>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. **</p> <p>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 році 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 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	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 проекту 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. Часові витрати для суб'єктів господарювання пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями Порядку та організацією виконання вимог регулювання з ставитимуть: 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. 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. 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 продовжує 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>	Зазначений спосіб вирішення проблеми є максимально збалансованим, враховуючи інтереси заінтересованих сторін та дає можливість виконати вимоги Закону

	забезпечить встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини. зарєєстрованого 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 коштів, 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>.</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 проекту 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:

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 неврегульованих вимог чи норм акта та/або проблемних питань для суб'єктів господарювання, буде розроблено проект змін до регуляторного акта.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 року