

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Державних медико – санітарних правил «Правила
поводження з генетично модифікованими організмами при здійсненні
генетично – інженерної діяльності в замкненій системі»»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних медико – санітарних правил «Правила поведінки з генетично модифікованими організмами при здійсненні генетично – інженерної діяльності в замкненій системі»» (далі – проект наказу) розроблено з метою захисту здоров'я людини та навколишнього середовища від можливого негативного впливу генетично модифікованих організмів (далі – ГМО) при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблений на виконання пункту 2 частини першої статті 9 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції», набрання чинності якого відбудеться 16 вересня 2026 року.

Прийняття проекту наказу дозволить встановити правову основу для відповідального та контрольованого використання ГМО в замкненій системі, що сприятиме розвитку біотехнологій в країні при мінімізації екологічних і соціальних ризиків.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Правила поведінки з генетично модифікованими організмами при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють:

Конституція України;

Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»;

Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-

членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII;

План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу буде фінансуватися в межах бюджетних програм центральних органів виконавчої влади та не матиме впливу на надходження чи витрати з Державного бюджету України та/або з місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

Проєкт наказу не стосується питань щодо прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із 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.

Проєкт наказу стосується питань соціально-трудової сфери прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, тому потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування.

Проєкт наказу стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницьким органом об'єднань профспілок.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Відповідно до абзацу двадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям проєкту наказу, оскільки проєкт наказу містить положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї. У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме вплив на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації наказу на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Отримання чітких інструкцій та механізмів для нагляду за діяльністю у сфері поводження з ГМО, оптимізація процесів контролю та регулювання.
Суб'єкти генетично-інженерної діяльності	Позитивний	Отримання чітких правил поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.
Громадяни	Позитивний	Недопущення недбалого поводження з ГМО, що може призвести до виникнення та поширення алергічних реакцій, які вони можуть викликати.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО