

**Аналіз регуляторного впливу  
до проекту наказу Міністерства аграрної політики та  
продовольства України "Про затвердження Порядку та критеріїв  
уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій на  
проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та  
об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для  
цілей державного контролю"**

**I. Визначення проблеми**

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України "Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для цілей державного контролю" (далі – проект наказу) розроблено з метою розв'язання декількох проблем.

*Проблема № 1 (юридична)*

20 вересня 2015 р. набув чинності Закон України від 22 липня 2014 року № 1602-VII "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів", яким Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (далі – Закон) було викладено в новій редакції.

Згідно з частиною першою статті 11 Закону дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю проводиться уповноваженими лабораторіями. Пунктом 89 частини першої статті 1 Закону уповноважена лабораторія визначається як акредитована лабораторія, якій компетентний орган надав право досліджувати (випробовувати) об'єкти санітарних заходів для цілей державного контролю.

Водночас згідно з пунктом 2 розділу II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України від 22 липня 2014 року № 1602-VII "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів" протягом трьох років з дня, наступного за днем опублікування цього Закону, дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю може проводитися атестованими центральними органами виконавчої влади лабораторіями, реєстр яких веде компетентний орган та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті. Відповідно до пункту 6 Розділу X "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" свідоцтва про атестацію на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду, видані в установленому порядку до набрання чинності цим Законом, є чинними протягом визначеного в них строку дії або до прийняття протягом строку дії таких свідоцтв згідно із законами України та відповідно до частини четвертої статті 7 цього Закону рішень центральних органів виконавчої влади, інших державних органів про уповноваження відповідних підприємств та організацій, їх відокремлених підрозділів на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою

відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології, але не більш як три роки з дня набрання чинності цим Законом.

Таким чином, з 20 вересня 2017 р. (коли припинить свою дію перехідна норма Закону, що дозволяє атестованим лабораторіям проводити дослідження для цілей державного контролю) лабораторні дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю повинні будуть проводитися виключно акредитованими лабораторіями, уповноваженими на це компетентним органом.

Згідно з абзацом шостим частини другої статті 7 Закону центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує порядок та критерії уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій.

Отже, згідно з прямою вказівкою Закону та враховуючи положення частини другої статті 19 Конституції України, для того, щоб компетентний орган мав можливість уповноважити акредитовані лабораторії на проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю, необхідним є затвердження відповідного порядку та критеріїв такого уповноваження.

Відсутність затвердженого порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій на проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю унеможливує впровадження відповідних норм Закону та створює ситуацію, коли система контролю безпечності харчових продуктів не працює у визначений законом спосіб.

Необхідність затвердження порядку уповноваження лабораторій, що проводять для цілей державного контролю лабораторні дослідження (випробування) об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду передбачена частиною першою статті 62 Закону України "Про ветеринарну медицину", згідно з якою лабораторну діагностику хвороб тварин та оцінку ветеринарно-санітарного стану продуктів тваринного походження, неїстівних продуктів тваринного походження, кормових добавок, преміксів, кормів, ґрунту, води для тварин, а також періодичного контролю за показниками якості та безпечності здійснюють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи і його філіали в Автономній Республіці Крим, областях, а також регіональні, міжобласні, міські, районні, міжрайонні державні лабораторії ветеринарної медицини та інші лабораторії, уповноважені на проведення необхідних досліджень відповідно до порядку, встановленого Департаментом.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,		+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

Проблема у її вузькому розумінні не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається. З точки зору більш широкого підходу, проект наказу передбачає створення умов, за яких стане можливим залучення ринкових інструментів до вирішення завдань у сфері лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

#### *Проблема № 2 (фінансова)*

Україна успадкувала від Радянського Союзу величезну та розгалужену мережу державних лабораторій ветеринарної медицини, до якої на сьогодні входить Державний НДІ з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи та 4 його філії, Випробувальний центр Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, 18 регіональних, 67 міжрайонних та 255 районних державних лабораторій ветеринарної медицини. З усього переліку зазначених лабораторних установ лише 40 є акредитованими згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 за певними напрямками досліджень (згідно з інформацією станом на 01.07.2016 р., розміщеною на офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reyestr-akreditovanih-ooov>).

Вартість отримання акредитації згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025 для однієї лабораторної установи строком на 3 роки становить близько 60 тис. грн. Крім того, акредитована лабораторія повинна кожні 18 місяців оплачувати проведення уповноваженим органом з оцінки відповідності аудиту її діяльності, вартість якого у середньому складає 35 тис. грн. Нарешті, щороку акредитована лабораторія повинна брати участь у порівняльних лабораторних дослідженнях, що коштує 15 тис. грн.

Таким чином, середня вартість акредитації однієї лабораторії за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 у розрахунку за 1 рік складає:  $(60\ 000\ \text{грн.} + 35\ 000\ \text{грн.} \times 2\ \text{р.} + 15\ 000\ \text{грн.} \times 3\ \text{р.}) / 3\ \text{р.} = 58\ 333\ \text{грн.}$

Відповідно, щорічні витрати держави лише на акредитацію нинішніх 40 акредитованих державних лабораторій ветеринарної медицини становитимуть  $58\ 333\ \text{грн.} \times 40 = 2\ 333\ 320\ \text{грн.}$

Слід відзначити, що розвиток хімії та біології свідчить про тенденцію до збільшення кількості показників (токсичних та інших небезпечних факторів), за якими слід досліджувати об'єкти, що у свою чергу зумовлює необхідність збільшення кількості акредитованих лабораторій. Відповідно, є підстави прогнозувати також і подальше збільшення загальних видатків на проведення відповідних лабораторних досліджень (випробувань). При цьому слід брати до уваги, що значну частину вартості лабораторних досліджень оплачують оператори ринку, після чого включають відповідні витрати до собівартості харчових продуктів та інших об'єктів, розміщуваних ними на ринку.

Таким чином, питання економії витрат на проведення лабораторних досліджень є надзвичайно актуальним для усіх учасників відносин у сфері безпеки харчових продуктів – громадян, операторів ринку та держави.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

Проблему передбачається розв'язати за допомогою ринкових механізмів, які почнуть діяти з певними обмежувальними чинниками після набрання чинності наказом.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

## **II. Цілі державного регулювання**

Проект наказу розроблено з метою досягнення таких цілей державного регулювання:

підвищення ефективності використання державних коштів, що виділяються для проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду (далі – об'єкти) для цілей державного контролю;

демонополізація ринку лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю, забезпечення рівних умов для лабораторій державної та приватної форми власності;

забезпечення максимально можливої незалежності лабораторій, уповноважених на проведення лабораторних досліджень (випробувань) об'єктів для цілей державного контролю, від компетентного органу та операторів ринку, а також об'єктивності відповідних результатів досліджень (випробувань);

встановлення чіткої та прозорої процедури визначення акредитованих лабораторій, матеріально-технічний стан (оснащеність), персонал, система управління якістю та інші внутрішні процедури яких засвідчують їх

спроможність виконувати лабораторні дослідження (випробування) об'єктів для цілей державного контролю та забезпечувати об'єктивні результати.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	Встановлення акредитації лабораторії за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 як єдиного критерія уповноваження
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Надання можливості бути уповноваженими лише акредитованим лабораторіям державної форми власності
<i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)	Встановлення 6-ти критеріїв уповноваження (1. Виконання вимог, які є обов'язковими для акредитації за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025; 2. Наявність посади особи, яка відповідає за функціонування системи управління якістю; 3. Призначення відповідальною за функціонування системи управління якістю особи з відповідною освітою та досвідом роботи; 4. Участь лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні; 5. Наявність приміщень та обладнання; 6. Наявність системи забезпечення об'єктивності досліджень)
<i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)	Встановлення 9-ми критеріїв уповноваження (включають вищевказані 6 критеріїв, а також: 7. Наявність системи обліку досліджень; 8. Наявність системи надання інформації компетентному органу; 9. Наявність системи повідомлення компетентного органу про зміни в діяльності лабораторії)

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	1. Найбільш ринковий підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю максимальної кількості лабораторій, як наслідок – потенційно найвищий рівень конкуренції та зниження загальної суми витрат на проведення досліджень. 2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі	Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства і відсутністю у компетентного органу ефективних засобів контролю за їх діяльністю та оперативного реагування на відповідні випадки порушення (уповноваження може бути відкликано лише після прийняття відповідним органом з оцінки відповідності рішення про позбавлення акредитації). Такі

	<p>лабораторних послуг, як наслідок, поживлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Низький вплив корупційних факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>4. Спрощення та прискорення процедури уповноваження.</p>	<p>витрати можуть полягати у зменшенні доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту (іншого об'єкта) на підставі визнання неефективності системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю</p>
<p><i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)</p>	<p>1. Максимально можливий (з-поміж наведених альтернатив) рівень контролю за діяльністю уповноважених лабораторій, наявність інструментів оперативного реагування та проведення коригувальних заходів у разі виявлення порушень чи інших недоліків.</p> <p>2. Відсутність впливу корупційних факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>3. Спрощення та прискорення процедури уповноваження.</p>	<p>1. Максимальний рівень загальних бюджетних витрат на проведення необхідних досліджень для цілей державного контролю (зокрема, щорічні витрати лише на акредитацію 40 державних лабораторій ветеринарної медицини складають 2 333 320 грн.</p> <p>2. Додаткові витрати, викликані монополізацією ринку лабораторних послуг та відсутністю конкуренції.</p>
<p><i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Ринковий підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю значної кількості лабораторій, у т.ч. приватної форми власності, як наслідок – потенційно високий рівень конкуренції та зниження загальної суми витрат на проведення досліджень.</p> <p>2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі лабораторних послуг, як наслідок – поживлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Наявність інструментів (запобіжників), які дозволяють компетентному органу відмовити у наданні статусу уповноваженої акредитованій лабораторії, внутрішні процедури якої</p>	<p>Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу ефективних засобів оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій. Такі витрати можуть полягати у зменшенні доходів державного та місцевих бюджетів, зниженні міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів.</p>

	викликають обґрунтовані сумніви в можливості забезпечення нею об'єктивності результатів досліджень	
<i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)	<p>1. Ринковий підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю лабораторій, у т.ч. приватної форми власності, які забезпечують високий рівень досліджень, як наслідок – оптимальний рівень конкуренції та зменшення загальної суми витрат на проведення досліджень з найнижчими (з-поміж наведених альтернатив) ризиками зниження якості (об'єктивності) таких досліджень.</p> <p>2. Створення економічних стимулів для збільшення приватних інвестицій у секторі лабораторних послуг, як наслідок, пожвавлення економічної активності, зростання ВВП, створення додаткових робочих місць та збільшення надходжень до бюджетів.</p> <p>3. Наявність інструментів (запобіжників), які дозволяють компетентному органу відмовити у наданні статусу уповноваженої акредитованій лабораторії, внутрішні процедури якої викликають обґрунтовані сумніви у можливості забезпечення нею об'єктивності результатів досліджень.</p> <p>4. Наявність у компетентного органу інструментів для оперативного отримання від уповноваженої лабораторії інформації про її діяльність, у т.ч. про результати окремих досліджень.</p>	1. Найнижчий (з-поміж наведених альтернатив) рівень витрат, пов'язаних з можливими ризиками постачання на ринок небезпечної продукції.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	1. Зниження цін на харчові продукти завдяки зниженню витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень. 2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг	Витрати, пов'язані з ризиками зниження рівня безпеки харчових продуктів, розміщуваних на ринку
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Відсутні	Витрати, пов'язані з відсутністю конкуренції та монополізмом у сфері лабораторних досліджень для цілей державного контролю
<i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)	1. Зниження цін на харчові продукти внаслідок зниження витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень, зумовленого підвищенням конкуренції на ринку лабораторних досліджень для цілей державного контролю (завдяки залученню до таких досліджень лабораторій приватної форми власності). 2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг.	Витрати, пов'язані з певними ризиками зниження рівня безпеки харчових продуктів, розміщуваних на ринку
<i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)	1. Зниження цін на харчові продукти внаслідок зниження витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень, зумовленого підвищенням конкуренції на ринку лабораторних досліджень для цілей державного контролю (завдяки залученню до таких досліджень лабораторій приватної форми власності). 2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг	Відсутні



### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	Відомості відсутні	Відомості відсутні	Відомості відсутні	Відомості відсутні	22**
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	Відомості відсутні	Відомості відсутні	Відомості відсутні	Відомості відсутні	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 (1 критерій уповноваження – акредитація)	Для операторів ринку лабораторних послуг – можливість розширити сфери діяльності та збільшити кількість відповідних досліджень, як наслідок, можливість збільшити прибуток. Для операторів ринку харчових продуктів – можливість отримати лабораторні послуги вищої якості за нижчими цінами	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 105,23 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 28,41 грн. (1 год. роботи спеціаліста, зарплата якого на місяць складає 5 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 56,82 грн. (2 год. роботи спеціаліста, зарплата якого на місяць складає 5 тис. грн.), витрати на відправлення заяви та інших документів поштою на адресу компетентного органу – 20 гривен.
Альтернатива 2 (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Відсутні	Відсутні

\*Мінагрополітики України не володіє інформацією щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, на окремі категорії залежно від їх величини. Крім того, для цілей державного контролю у сфері безпечності харчових продуктів нормативне регулювання за загальним правилом повинно бути уніфікованим (не повинно містити винятків для малих та найменших суб'єктів господарювання), оскільки безпосередньо стосується життя та здоров'я людини

\*\* Дорівнює кількості лабораторій приватної форми власності, акредитованих за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 за відповідними напрямками досліджень об'єктів (згідно з інформацією станом на 01.07.2016 р., розміщеною на офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reustr-akreditovanih-ooov>).

<p><i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Для операторів ринку лабораторних послуг – можливість розширення сфери діяльності та збільшення кількості відповідних досліджень, як наслідок – можливість збільшення прибутку. Для операторів ринку харчових продуктів – можливість отримання лабораторних послуг вищої якості за нижчими цінами.</p>	<p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1052,73 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 113,64 грн. (2 год. роботи спеціаліста, зарплата якого на місяць складає 10 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 909,09 грн. (16 год. роботи спеціаліста, зарплата якого на місяць складає 10 тис. грн.), витрати на відправлення заяви та інших документів поштою на адресу компетентного органу – 30 гривен.</p>
<p><i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Для операторів ринку лабораторних послуг – можливість розширення сфери діяльності та збільшення кількості відповідних досліджень, як наслідок – можливість збільшення прибутку. Для операторів ринку харчових продуктів – можливість отримання лабораторних послуг вищої якості за нижчими цінами.</p>	<p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1290,68 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 119,32 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, зарплата якого на місяць складає 10 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1136,36 грн. (20 год. роботи спеціаліста, зарплата якого на місяць складає 10 тис. грн.), витрати на відправлення заяви та інших документів поштою на адресу компетентного органу – 35 гривен.</p>

**ВИТРАТИ,**  
**які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта**  
 (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 (1 критерій уповноваження – акредитація) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")	2315,06/ 11575,30
Альтернатива 2 (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")	Відсутні
Альтернатива 3 (6 критеріїв уповноваження) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")	23160,06 / 115800,30
Альтернатива 3 (9 критеріїв уповноваження) Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")	28394,96 / 141974,80

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,**  
**які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

№ з/п	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	-	-
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок,	-	-

	штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень		
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	1270,68	6353,40
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	20	100
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень.	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1290,68	6453,40
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	22	22
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	28394,96	141974,80

***Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання***

<b>Вид витрат</b>	<b>У перший рік</b>	<b>Періодичні (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати*** на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій за рік</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати*** на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	-	-	-	-

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)</b>	<b>Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензій, сертифікати, страхові поліси (за рік – стартовий)</b>	<b>Разом за рік (стартовий)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
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)	1270,68	-	1270,68	6353,40

\*\*\*Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації

\*\*\*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	20	20	100

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення мети, доцільно прийняти розроблений проект наказу.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	2	Такий спосіб, по-перше, не відповідає у повній мірі вимогам Закону, оскільки у ньому за замовчуванням передбачено, що уповноважуються лише акредитовані лабораторії і на додаток до цього встановлено необхідність затвердження критеріїв такого уповноваження (відповідно, акредитація лабораторії є лише одним з кількох, а не єдиним критерієм уповноваження лабораторії). По-друге, з огляду на важливість сфери регулювання та її публічний характер, а також враховуючи певні прогалини у правовому регулюванні, для забезпечення об'єктивності лабораторних досліджень (випробувань) необхідним є покладення на відповідні уповноважені лабораторії окремих обов'язків, зокрема, щодо наявності системи обліку досліджень, системи забезпечення об'єктивності досліджень, системи надання компетентному органу акредитованою лабораторією інформації та ін.
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та	1	Такий спосіб унеможливує демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів

державна форма власності)		та розвитку конкурентного середовища. По суті це є залишенням ситуації без змін. Крім того, цей спосіб не вирішує проблем економічного характеру, наявність яких є підставою для розробки проекту наказу.
<i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)	3	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторних, зокрема, щодо результатів тих чи інших лабораторних досліджень
<i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)	4	Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів та інших об'єктів та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)	Максимальна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, помірنا вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Мінімальні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, найвищі (з-поміж інших альтернатив) витрати операторів ринку лабораторних послуг	Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів та інших об'єктів та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку
<i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)	Значна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, серйозна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Невисокі витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, помірні витрати операторів ринку лабораторних послуг	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених

			лабораторних, зокрема, щодо результатів тих чи інших досліджень
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	Незначна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, максимальна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Значні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, мінімальні витрати операторів ринку лабораторних послуг	Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених лабораторій
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Незначна вигода для держави, мінімальна вигода для громадян та операторів ринку харчових продуктів, для операторів ринку лабораторних послуг вигода відсутня	Максимальні витрати держави, значні витрати громадян та операторів ринку харчових продуктів, а також серйозні витрати операторів ринку лабораторних послуг у формі упущеної вигоди, неотриманої внаслідок державної монополізації сфери лабораторних досліджень для цілей державного контролю	Унеможлиблює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично залишає ситуацію без змін.

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
<i>Альтернатива 4</i> (9 критеріїв уповноваження)	Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів та інших об'єктів та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку	Відсутній
<i>Альтернатива 3</i> (6 критеріїв уповноваження)	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє	X



	компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторних, зокрема, щодо результатів тих чи інших досліджень	
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених лабораторій	X
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Унеможлиблює монополізацію сфери проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично залишає ситуацію без змін.	X

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

Механізм, покладений в основу проекту наказу, передбачає, що критеріями уповноваження акредитованих лабораторій на проведення лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю є здійснення акредитованими лабораторіями визначених дій (заходів), які в кінцевому підсумку покликані забезпечити отримання об'єктивних результатів вказаних досліджень.

Прийняття проекту наказу забезпечить досягнення визначених цілей та сприятиме удосконаленню системи безпечності харчових продуктів в Україні.

#### **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**

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні Держпродспоживслужби та операторів ринку, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Відомості про питому вагу суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, відсутні, тому Тест малого підприємництва не здійснюється. При цьому є підстави прогнозувати, що з огляду на специфіку відповідної сфери діяльності та вартість входження на відповідний ринок лабораторних послуг, суб'єкти малого підприємництва за загальним правилом не будуть мати реального інтересу та можливостей для отримання статусу уповноваженої лабораторії.

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього**  
**підприємництва**

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Держпродспоживслужба**  
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, годин	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), гривень за 1 годину роботи	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	-	-	-	-	-
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 процедури (уточнити):	17,2			22	16790,22
7.1. реєстрація заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії	0,2	17,06	1	22	75,06
7.2. перевірка документів, поданих для отримання статусу уповноваженої лабораторії та складання висновку щодо відповідності заявника встановленим критеріям	15	46,42	1	22	15318,60
7.3. Видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії або про відмову у ньому	1	46,42	1	22	1021,24
7.4. Надсилання копії наказу заявникові та внесення відомостей про уповноважену лабораторію до реєстру уповноважених лабораторій	1	17,06	1	22	375,32
Разом за рік	X	X	X	X	16790,22
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	83951,10

\*\*\*\*\*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.

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

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи постійну потребу в проведенні лабораторних досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, регуляторний акт набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, а строк його дії співпадає зі строком дії Законів України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" та "Про ветеринарну медицину".

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основними показниками результативності наказу є:

1) кількість акредитованих лабораторій, які звернулись до компетентного органу із заявою про надання статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії;

2) кількість заявників, яким компетентним органом відмовлено у наданні надання статусу уповноваженої лабораторії, референт-лабораторії;

3) кількість акредитованих лабораторій, яким компетентним органом надано статус уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії;

4) кількість скарг громадян, операторів ринку та інших осіб щодо проблем, які виникають при застосуванні регуляторного акта.

Іншими показниками результативності регуляторного акта є:

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

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – не обмежується;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – для фізичних осіб не зміняться, а суб'єкт господарювання, який виявить бажання отримати статус уповноваженої лабораторії, повинен буде витратити 1290,68 грн. та 22,1 год. робочого часу.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта є значним: по-перше, з метою громадського обговорення та отримання від суб'єктів господарювання зауважень та пропозицій проект наказу оприлюднено на веб-сайті Держпродспоживслужби; по-друге, після прийняття цього регуляторного акта його буде розміщено на веб-сайтах Держпродспоживслужби, Міністерства аграрної політики та продовольства України і Верховної Ради України.

### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися до дня набрання чинності цим актом шляхом збору пропозицій та зауважень, а також їх аналізу.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через рік після набуття ним чинності, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення неврегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження. Значення встановлених показників результативності акта будуть порівнюватися із значеннями аналогічних показників, що встановлені під час повторного відстеження.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод, що передбачає використання статистичних даних.

Опитування цільових груп та залучення наукових установ для проведення відстеження результативності регуляторного акта не передбачаються.

**Перший заступник Міністра  
аграрної політики  
та продовольства України**

**Максим МАРТИНЮК**

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2017 р.