

**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)

Згідно з частиною першою статті 11 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (далі – Закон) 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" (далі – Закон № 1602) 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 № 1602, 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 унеможлиблює 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-akreditovanix-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 безпечності 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.

Проблема № 3 (регуляторна)

Згідно зі статтею 4 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності" принципами державної регуляторної політики є, зокрема, забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Методика проведення аналізу впливу регуляторного акта, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, передбачає аналіз впливу регуляторного акта у тому числі у розрізі окремих груп суб'єктів господарювання (мікро-, малого, середнього та великого підприємництва).

Таким чином, для розробки законодавства у сфері лабораторних досліджень згідно з принципами розумного регулювання необхідним є отримання актуальної та достовірної інформації про суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність на ринку лабораторних послуг.

15.06.2017 р. Держпродспоживслужба звернулася до Державної служби статистики України із запитом (вих. № 602-111-15/2249) про надання інформації зокрема щодо кількості суб'єктів господарювання, у тому числі великих, середніх, малих та мікро, які здійснюють діяльність у сфері лабораторних досліджень харчових продуктів, кормових добавок, преміксів, кормів, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу та інших об'єктів ветеринарно-санітарного контролю та нагляду.

З листа-відповіді Держстату України від 26.06.2017 р. за вих. № 14.3-04/328-17 випливає, що відповідна інформація наразі відсутня. Крім того, аналіз обсягу та формату статистичних відомостей, які збираються та обробляються Держстатом, дозволяє зробити висновок про те, що за загальним правилом відповідні показники діяльності суб'єктів господарювання прив'язуються до видів господарської діяльності згідно з КВЕД. У підсумку, відповідна інформація є недостатньо таргетованою: часто за одним і тим самим кодом КВЕД обліковуються кілька груп суб'єктів господарювання, які з точки зору аналізу регуляторного впливу є принципово різними і мають розглядатися окремо.

Отже, доводиться констатувати, що з огляду на існуючу систему збирання статистичних даних, компетентний орган та інші органи державної влади не мають повного уявлення про ринок лабораторних послуг, що належить до сфери їх регулювання та контролю (нагляду). Як наслідок, компетентний орган та Мінагрополітики стикаються із серйозними труднощами при розробці проектів нормативно-правових актів та проведенням відповідного аналізу регуляторного впливу. Це, у свою чергу, призводить до ризиків запровадження неадекватного правового регулювання.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається.

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;

забезпечення можливості проведення належного аналізу регуляторного впливу при розробці проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг у сфері досліджень об'єктів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Оскільки необхідність 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 прямо передбачена Законом та Законом України "Про ветеринарну медицину", положення яких і створюють первісний регуляторний вплив на суб'єктів господарювання, така альтернатива як відмова від прийняття наказу Мінагрополітики (залишення ситуації без яких-небудь змін) взагалі не бралася до уваги під час визначення найкращого способу досягнення цілей.

Таким чином, при визначенні альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання розглядалися різні варіанти процедури та переліку критеріїв уповноваження, відмінності між якими полягають у різному обсязі адміністративного навантаження на відповідних суб'єктів господарювання.

При обранні конкретного переліку альтернатив з-поміж усіх можливих було прийнято рішення згрупувати окремі критерії уповноваження, оскільки розгляд кожного критерію уповноваження як такого, що формує окремий альтернативний спосіб досягнення поставленої цілі, невиправдано збільшив би обсяг та ефективність аналізу регуляторного впливу.

Необхідно зазначити, що з огляду на рішення ДРС України від 27.01.2017 р. №466/0/20-17, яким було відмовлено в погодженні попередньої редакції проекту наказу, було визнано за доцільне збільшити попередньо сформований перелік альтернатив.

Так, у вказаному рішенні ДРС України міститься твердження, що підпункт 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку суперечить таким нормативним актам, зокрема:

пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій";

пункту 1 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities";

пункту 3 (1) EA-4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation".

З цього приводу слід зауважити, що жоден з вказаних документів не є нормативним актом.

Так, ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 є стандартом (нормативним документом), у пункті 1.5 якого передбачено, що дотримання відповідності регуляторним вимогам та вимогам щодо безпеки діяльності лабораторій не охоплюється цим стандартом (тобто, він жодним чином не може применшувати дію чи перешкоджати застосуванню того чи іншого нормативного акта).

Що стосується безпосередньо пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, то у ньому мова йде про те, що лабораторія повинна мати процедури контролю якості для моніторингу достовірності випробувань та калібрувань. При цьому зазначається, що такий моніторинг підлягає плануванню та аналізу, і наводиться невичерпний перелік заходів, які можуть бути частиною такого моніторингу. З-поміж останніх згадується і участь у міжлабораторних

порівняльних дослідженнях або програмах перевірки професійного рівня. Таким чином, підпункт 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку жодним чином не суперечить пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Що стосується пункту 1 Політики ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій) щодо участі в перевірках кваліфікації (ІЛАС-P9:06/2014 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities), то цей пункт має назву "Вступ" і не містить жодних норм, окрім відсилань на окремі положення стандарту ISO/IEC 17025 та інших міжнародних стандартів. При цьому зазначена Політика ІЛАС не встановлює конкретної періодичності участі акредитованої лабораторії в порівняльних дослідженнях (професійному тестуванні). Суть цієї Політики ІЛАС розкривається у пункті 4.3, яким передбачено, зокрема, що органи з акредитації повинні мати політику застосування заходів з перевірки кваліфікації у процесі оцінки відповідності та акредитації, що включає з-поміж іншого вимоги щодо мінімального рівня і періодичності участі акредитованих лабораторій в професійному тестуванні.

Що стосується пункту 1 розділу 3 Настанови Європейської організації з акредитації щодо рівня та періодичності участі в перевірках кваліфікації (EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation), то він жодним чином не порушується, оскільки в ньому йдеться про те, що лабораторія повинна визначити рівень і періодичність своєї участі в перевірках кваліфікації після ретельного аналізу інших своїх заходів щодо забезпечення якості. При цьому найважливішим є те, що згідно з пунктом 5 розділу 3 цієї Настанови при визначенні прийнятності періодичності та рівня участі лабораторії в перевірках кваліфікації органи з акредитації повинні брати до уваги "будь-які законодавчі вимоги щодо періодичності та типу участі в перевірках кваліфікації".

Не зважаючи на те, що проект наказу повністю узгоджується з положеннями названих вище документів, було вирішено виділити та розглянути окремо як альтернативні способи регулювання, що відрізняються наявністю такого критерію як участь заявника у порівняльному лабораторному дослідженні.

Крім того, оскільки для ефективного аналізу регуляторного впливу майбутніх регуляторних актів у сфері діяльності лабораторій необхідно є наявність відомостей про кількісний склад учасників відповідного ринку, було окремо розглянуто варіант запровадження обов'язковості надання заявниками, що мають намір отримати статус уповноваженої лабораторії, інформації про їх належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.

Нарешті, з огляду на те, що у рішенні ДРС України від 27.01.2017 р. №466/0/20-17 міститься зауваження про відсутність у попередній редакції проекту наказу перехідного періоду для підготовки лабораторій і провайдерів професійного тестування щодо виконання такої умови уповноваження як участь у порівняльному лабораторному дослідженні, було виділено як окрему альтернативу варіант, що передбачає запровадження відповідного перехідного періоду.

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. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Надання можливості бути уповноваженими лише акредитованим лабораторіям державної форми власності. Процедура уповноваження не передбачає можливості отримання інформації про відповідні акредитовані лабораторії, у тому числі про їх належність до великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)	Встановлення 5-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. Наявність приміщень та обладнання; 5. Наявність системи забезпечення об'єктивності досліджень. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	Встановлення 6-ти критеріїв уповноваження, які включають вищевказані 5 критеріїв, а також: 6. Участь лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	Встановлення 8-ми критеріїв уповноваження, які включають вищевказані 6 критеріїв, а також: 7. Наявність системи обліку досліджень; 8. Наявність системи надання інформації компетентному органу. Процедура уповноваження не передбачає обов'язкового надання заявником інформації про його належність до категорії великих, середніх,

	малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	Встановлення тих самих 8-ми критеріїв уповноваження, що і в альтернативі 5, а також обов'язковість надання лабораторією, яка має намір отримати статус уповноваженої, інформації про її належність до категорії великих, середніх, малих або мікро суб'єктів господарювання.
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Альтернатива змістовно є тотожною альтернативі 6 і відрізняється від неї лише наявністю перехідного періоду, протягом якого для цілей державного контролю можуть уповноважуватися в тому числі лабораторії, які не відповідають критерію щодо участі в порівняльних лабораторних дослідженнях.

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)	<p>1. Найбільш ліберальний 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.</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. Низький вплив</p>	<p>1. Витрати, 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).</p> <p>2. Зменшення доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту (іншого об'єкта) на</p>

	<p>корупційних факторів на прийняття рішення про уповноваження.</p> <p>4. Спрощення та прискорення процедури уповноваження.</p>	<p>підставі визнання неефективності системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> <p>3. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>4. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.</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> (5 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Ринковий підхід, створення умов для залучення до проведення лабораторних досліджень для цілей державного</p>	<p>1. Витрати, пов'язані з ризиками деформування конкурентного середовища та ризиками зниження якості лабораторних досліджень</p>

	<p>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 – 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 щодо можливості забезпечення нею об'єктивності результатів досліджень.</p>	<p>через відсутність уніфікованої періодичності участі лабораторій у порівняльних лабораторних дослідженнях.</p> <p>2. Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу ефективних засобів оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій.</p> <p>3. Зниження міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів.</p> <p>4. Зменшення доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту (іншого об'єкта) на підставі визнання неефективності (нееквівалентності) української системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p> <p>5. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта.</p> <p>6. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу</p>
--	--	---

		регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.
<p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3. 2. Наближення законодавчих вимог до кращих світових практик в частині визначення оптимальної періодичності участі акредитованих лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях. Так, відповідно до Зразкової періодичності перевірки кваліфікації, розробленої Азіатсько-Тихоокеанською організацією з акредитації лабораторій (Proficiency Testing Frequency Benchmarks – APLAC PT 006 – https://www.aplac.org/documents/pt/aplac_pt_006_issue_2.pdf) зразкова періодичність участі в порівняльних лабораторних дослідженнях для галузі ветеринарної медицини становить 1 раунд протягом року, а для будь-яких медичних досліджень – до 10 раундів на рік.</p>	<p>1. Витрати, що зумовлені ризиками порушення уповноваженими лабораторіями вимог законодавства та відсутністю у компетентного органу ефективних засобів оперативного отримання інформації про діяльність відповідних лабораторій. 2. Зниження міжнародної репутації України внаслідок несвоєчасного реагування (надання відповіді) на запити міжнародних партнерів. 3. Зменшення доходів державного та місцевих бюджетів, викликаних заборонаю ввезення на територію іноземної країни певного виду харчового продукту (іншого об'єкта) на підставі визнання неефективності (нееквівалентності) української системи проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю. 4. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта. 5. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення</p>

		належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 4. 2. Наявність у компетентного органу інструментів для оперативного отримання від уповноваженої лабораторії інформації про її діяльність, у т.ч. про результати окремих досліджень.	1. Витрати, пов'язані із недосконалим правовим регулюванням, викликаним відсутністю достовірних статистичних даних про суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія відповідного нормативно-правового акта. 2. Витрати, пов'язані з неможливістю проведення належного аналізу регуляторного впливу під час розробки проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 5. 2. Забезпечення розробників проектів регуляторних актів достовірними статистичними даними про суб'єктів господарювання у сфері лабораторних послуг, на яких планується поширити його дію. 3. Можливість проведення належного аналізу регуляторного впливу проектів регуляторних актів, спрямованих на регулювання діяльності операторів ринку лабораторних послуг.	Витрати, пов'язані зі збиранням та обробкою відповідної статистичної інформації про операторів ринку лабораторних послуг.
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження)	Ті ж самі, вигоди, що і в альтернативі 6, крім вигоди, пов'язаної із наближенням	Витрати, пов'язані з ризиками деформування конкурентного середовища

<p>+ обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)</p>	<p>законодавства України до кращих світових практик в частині визначення оптимальної періодичності участі акредитованих лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях.</p>	<p>та ризиками зниження якості лабораторних досліджень через відсутність уніфікованої періодичності участі лабораторій у порівняльних лабораторних дослідженнях.</p>
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)</p>	<p>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.</p>	<p>Витрати, пов'язані з ризиками проведення необ'єктивних лабораторних досліджень та неефективністю системи проведення лабораторних досліджень об'єктів для цілей державного контролю, як наслідок – зниження рівня безпечності харчових продуктів, що перебувають в обігу.</p>
<p><i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)</p>	<p>Забезпечення прийнятної якості лабораторних досліджень харчових продуктів для цілей державного контролю.</p>	<p>Витрати, пов'язані з відсутністю конкуренції та монополізмом у сфері лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p>
<p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p>	<p>1. Зниження цін на харчові продукти внаслідок зниження витрат бізнесу на оплату лабораторних досліджень, зумовленого підвищенням</p>	<p>Витрати, пов'язані з ризиками проведення необ'єктивних лабораторних досліджень та недостатньою ефективністю системи проведення</p>

	<p>конкуренції на ринку лабораторних досліджень для цілей державного контролю завдяки залученню до таких досліджень лабораторій приватної форми власності.</p> <p>2. Збільшення пропозиції роботи на ринку праці завдяки приватним інвестиціям у секторі лабораторних послуг.</p>	<p>лабораторних досліджень об'єктів для цілей державного контролю, як наслідок – зниження рівня безпеки харчових продуктів, що перебувають в обігу.</p>
<p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p>	<p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 3, однак їх рівень є умовно меншим з огляду на порівняно нижчі ризики проведення необ'єктивних лабораторних досліджень харчових продуктів для цілей державного контролю.</p>
<p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p>	<p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 4, однак їх рівень є умовно нижчим з огляду на більш ефективну систему проведення лабораторних досліджень харчових продуктів для цілей державного контролю.</p>
<p><i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</p>	<p>1. Ті ж самі вигоди, що і в альтернативі 3.</p> <p>2. Можливість отримати через механізм доступу до публічної інформації більш повної інформації про лабораторії, що</p>	<p>Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 5, однак їх рівень є умовно нижчим з огляду на більш ефективну систему проведення</p>

	проводять лабораторні дослідження харчових продуктів для цілей державного контролю.	лабораторних досліджень харчових продуктів для цілей державного контролю, що у свою чергу зумовлено більш ефективним правовим регулюванням.
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	1. Ті ж самі, що і в альтернативі 6.	Витрати змістовно є тими самими, що і в альтернативі 6, однак їх рівень є умовно вищим з огляду на менш ефективну систему контролю за проведенням лабораторних досліджень харчових продуктів для цілей державного контролю.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	2	18	2	0	22**
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	9	82	9	0	100

* Мінагрополітики України (так само як і Держстат України) не володіє достовірною інформацією щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, на окремі категорії залежно від їх величини. Тому відомості щодо розподілу суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, за окремими категоріями (великі, середні, малі, мікро) є оціночною та приблизною. Відповідна достовірна та актуальна інформація буде отримана лише після впровадження запропонованого проекту регуляторного акта.

** Дорівнює кількості лабораторій приватної форми власності, акредитованих за стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 за відповідними напрямками досліджень об'єктів (згідно з інформацією станом на 28.04.2017 р., розміщеною на

офіційному веб-сайті Національного агентства з акредитації України за адресою: <http://naau.org.ua/reyestr-akreditovanix-ooov>)

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження акредитація)</p>	<p>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</p>	<p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 136,35 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 45,45 грн. (1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 8 тис. грн.), витрати на підготовку і подання заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 90,90 грн. (2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 8 тис. грн.).</p>
<p><i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Витрати операторів ринку лабораторних послуг у формі упущеної вигоди, неотриманої внаслідок державної монополізації сфери лабораторних досліджень для цілей державного контролю.</p>
<p><i>Альтернатива 3</i> (5 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</p>	<p>У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1152,28 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 129,55 грн. (1,9 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць</p>

	харчових продуктів – можливість отримання лабораторних послуг вищої якості за нижчими цінами.	становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку і подання заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1022,73 грн. (15 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	Ті ж самі, що і в альтернативі 3, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень.	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1227,27 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 136,36 грн. (2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1090,91 грн. (16 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	Ті ж самі, що і в альтернативі 4, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів є умовно вищими за рахунок потенційно вищої якості лабораторних досліджень.	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1506,82 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 143,18 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку

		заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1363,64 грн. (20 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	Ті ж самі, що і в альтернативі 5, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів є умовно більшими за рахунок потенційно вищої якості та нижчої ціни лабораторних досліджень, зумовлених більш досконалим правовим регулюванням.	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1530,68 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 150 грн. (2,2 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1380,68 грн. (20,25 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Ті ж самі, що і в альтернативі 6, однак вигоди для операторів ринку харчових продуктів є меншими через нижчу якість лабораторних досліджень, що будуть проводитися лабораторіями, уповноваженими протягом відповідного перехідного періоду.	У розрахунку на одну акредитовану лабораторію – 1448,86 грн., у т.ч. витрати на вивчення положень регуляторного акта – 143,18 грн. (2,1 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.), витрати на підготовку заяви та інших документів, необхідних

		для отримання статусу уповноваженої лабораторії – 1305,68 грн. (19,15 год. роботи спеціаліста, витрати на оплату праці якого на місяць становлять 12 тис. грн.).
--	--	--

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 <i>(1 критерій уповноваження – акредитація)</i> 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")	2727,00
Альтернатива 2 <i>(2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)</i> 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 <i>(5 критеріїв уповноваження)</i> 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")	23045,60
Альтернатива 4 <i>(6 критеріїв уповноваження)</i> 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")	24545,40
Альтернатива 5 <i>(8 критеріїв уповноваження)</i> 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")	30136,40
Альтернатива 6 <i>(8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявки інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)</i> Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу	30613,60

впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту")	
Альтернатива 7 (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період) 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")	28977,20

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	-	-
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	1530,68	1530,68
5.1.	Витрати на отримання статусу уповноваженої лабораторії	1530,68	1530,68
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
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	1530,68	1530,68

10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	20	20
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	30613,60	30613,60

Процедура уповноваження лабораторій передбачає, що відповідний статус надається їм безстроково. З огляду на це, для цілей проведення цього аналізу регуляторного впливу вважається, що витрати суб'єктів господарювання, понесені ними протягом першого року дії регуляторного акта, в подальшому не зміняться і таким чином будуть співпадати з витратами у розрахунку за п'ять років.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

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

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

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

*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	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензій, сертифікати, страхові поліси (за рік – стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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)	1530,68	-	1530,68	1530,68

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

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 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 визначеної інформації та ін.
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	1	Такий спосіб унеможливило демоніполізацію сфери проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. По суті, це є залишенням ситуації без змін. Крім того, цей спосіб не вирішує проблем економічного характеру,

		наявність яких є однією з підстав для розробки проекту наказу.
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)	2	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	3	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 5</i> (8 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 отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як	4	Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів (інших об'єктів) та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку.

суб'єкта господарювання)		
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	3	Порівняно з альтернативою 6 цей спосіб має недолік, який полягає у тому, що інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг безпідставно ставиться вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг, а також вище інтересів споживачів харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<i>Альтернатива 6</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	Максимальна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, помірна 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 безпеки харчових продуктів (інших об'єктів) та приватним інтересом операторів ринку лабораторних послуг у зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації	Максимальна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів,	Мінімальні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, значні витрати операторів	Ця альтернатива не може бути визнана оптимальною, оскільки вона необґрунтовано ставить інтерес певної категорії

<p>категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)</p>	<p>помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг, у тому числі значна вигода для окремої категорії операторів ринку лабораторних послуг</p>	<p>ринку лабораторних послуг</p>	<p>операторів ринку лабораторних послуг вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг, а також вище інтересів споживачів харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів, які зацікавлені в придбанні безпечної продукції.</p>
<p><i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Значна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, серйозна вигода для операторів ринку лабораторних послуг</p>	<p>Невисокі витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, помірні витрати операторів ринку лабораторних послуг</p>	<p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.</p>
<p><i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Помірна вигода для держави та громадян, значна вигода для операторів ринку харчових продуктів, помірна вигода для операторів ринку лабораторних послуг</p>	<p>Помірні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, серйозні витрати операторів ринку лабораторних послуг</p>	<p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному</p>

	послуг		органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)	Помірна вигода для держави та громадян, помірна вигода для операторів ринку харчових продуктів, значна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	Значні 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 має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема про результати проведених ними лабораторних досліджень.
<i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)	Незначна вигода для держави, громадян та операторів ринку харчових	Значні витрати держави, громадян та операторів ринку харчових продуктів, мінімальні витрати	Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених

	продуктів, максимальна вигода для операторів ринку лабораторних послуг	операторів ринку лабораторних послуг	лабораторій, як наслідок, створює високі ризики неналежного функціонування системи державного контролю за безпечністю харчових продуктів.
<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 для цілей державного контролю, а також перешкоджає використанню ринкових інструментів та розвитку конкурентного середовища. Фактично, залишає ситуацію без змін.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<i>Альтернатива б</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації про категорію лабораторії як суб'єкта господарювання)	Є оптимальним з точки зору пошуку балансу між публічним інтересом у створенні належної системи контролю безпечності харчових продуктів (інших об'єктів) та приватним інтересом операторів ринку	Серйозні ризики зовнішніх чинників, що потребують окремої оцінки, відсутні.

	лабораторних послуг в зменшенні адміністративного навантаження на їх господарську діяльність та максимізації прибутку	
<i>Альтернатива 7</i> (8 критеріїв уповноваження + обов'язковість надання заявником інформації категорію лабораторії як суб'єкта господарювання + перехідний період)	Ця альтернатива не може бути визнана оптимальною, оскільки вона необґрунтовано ставить інтерес певної категорії операторів ринку лабораторних послуг вище інтересів інших операторів ринку лабораторних послуг, а також вище інтересів споживачів харчових продуктів та операторів ринку харчових продуктів, які зацікавлені в придбанні безпечної продукції.	X
<i>Альтернатива 5</i> (8 критеріїв уповноваження)	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є ідеальним, оскільки не дозволяє компетентному органу отримувати достовірну статистичну інформацію про діяльність учасників ринку лабораторних послуг та проводити в подальшому належний аналіз регуляторного впливу.	X
<i>Альтернатива 4</i> (6 критеріїв уповноваження)	Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення	X

	<p>лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак не є досконалим, оскільки не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.</p>	
<p><i>Альтернатива 3</i> (5 критеріїв уповноваження)</p>	<p>Забезпечує використання ринкових механізмів у сфері проведення лабораторних досліджень для цілей державного контролю, однак має певні недоліки, зокрема не передбачає уніфікованої обов'язкової участі лабораторій в порівняльних лабораторних дослідженнях, а також не дозволяє компетентному органу оперативно отримувати інформацію про діяльність уповноважених лабораторій, зокрема, про результати проведених ними лабораторних досліджень.</p>	Х
<p><i>Альтернатива 1</i> (1 критерій уповноваження – акредитація)</p>	<p>Не забезпечує достатнього контролю з боку компетентного органу за діяльністю уповноважених</p>	Х

	лабораторій, як наслідок, створює високі ризики неналежного функціонування системи державного контролю за безпечністю харчових продуктів.	
<i>Альтернатива 2</i> (2 критерії уповноваження – акредитація та державна форма власності)	Унеможлиблює демонополізацію сфери проведення лабораторних досліджень 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 регуляторного акта, передбачає вжиття заходів з боку двох сторін процесу – компетентного органу та суб'єктів господарювання.

Так, оператори ринку лабораторних послуг, які виявлять бажання отримати статус уповноваженої лабораторії, повинні будуть виконати такі дії:

1. ознайомитися з положеннями регуляторного акта, з'ясувати, в чому полягає відповідна процедура, визначити оптимальні шляхи виконання відповідних правил, призначити відповідальних за виконання завдання осіб;

2. підготувати (розробити) положення, що підтверджують наявність у суб'єкта господарювання системи забезпечення об'єктивності досліджень, системи обліку досліджень та системи надання компетентному органу визначеної інформації;

3. виготовити та засвідчити копії вищевказаних положень та інших передбачених регуляторним актом документів (атестата акредитації, диплому, доказів участі в порівняльному лабораторному дослідженні і т.д.);

4. оформити передбачені регуляторним актом відомості (про перелік приміщень та обладнання, про особу, відповідальну за функціонування системи управління якістю), а також заяву про надання статусу уповноваженої лабораторії;

5. подати (надіслати) заяву про надання статусу уповноваженої лабораторії та інші необхідні документи на адресу компетентного органу.

Що стосується заходів, які мають вживатися компетентним органом, то схематично вони утворюють систему таких дій:

1. створення комісії з уповноваження лабораторій з числа відповідних працівників компетентного органу;
2. реєстрація компетентним органом поданої суб'єктом господарювання заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії нижчого рівня;
3. перевірка комісією з уповноваження лабораторій документів, поданих для отримання статусу уповноваженої лабораторії;
4. проведення засідання комісії з уповноваження лабораторій та прийняття нею рішення щодо відповідності заявника встановленим критеріям;
5. складання висновку комісії з уповноваження лабораторій щодо відповідності заявника встановленим критеріям;
6. видання наказу компетентного органу про надання статусу уповноваженої лабораторії або про відмову у ньому;
7. надсилання копії відповідного наказу заявникові;
8. внесення компетентним органом інформації про уповноважену лабораторію до реєстру уповноважених лабораторій (референс-лабораторій);
9. оприлюднення відомостей реєстру уповноважених лабораторій (референс-лабораторій) та визначених регуляторним актом документів на офіційному веб-сайті компетентного органу.

Таким чином, механізм виконання регуляторного акта є логічним і зрозумілим, що дає підстави прогнозувати його ефективне впровадження.

Прийняття проекту наказу забезпечить досягнення визначених цілей та сприятиме удосконаленню системи контролю 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.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, менша, ніж 10%, тому Тест малого підприємництва не проводиться.

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	0,2	22,73	1	20	90,92
1.1. внесення компетентним органом інформації про уповноважені лабораторії до реєстру уповноважених лабораторій (референс-лабораторій), далі - Реєстр	0,2	22,73	1	20	90,92
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
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):	18,2	-	-	20	16134,90
7.1. реєстрація заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії	0,2	22,73	1	20	90,92
7.2. перевірка документів, поданих для отримання статусу уповноваженої лабораторії та складання висновку щодо відповідності заявника встановленим критеріям	16	45,45	1	20	14544,00
7.3. видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії або про відмову у ньому	1	45,45	1	20	909,00
7.4. надсилання копії наказу заявникові	1	22,73	1	20	454,60
7.5. оприлюднення відомостей Реєстру та визначених регуляторним актом документів на офіційному веб-сайті компетентного органу	0,3	22,73	1	20	136,38
Разом за рік	X	X	X	X	16225,82
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	16225,82

* 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.

Процедура уповноваження лабораторій передбачає, що відповідний статус надається їм безстроково, у зв'язку з чим для цілей проведення цього аналізу регуляторного впливу вважається, що витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва обмежаться першим роком дії регуляторного акта і таким чином залишаться незмінними протягом наступних чотирьох років. Цим пояснюється, що сума витрат на адміністрування регулювання за рік співпадає з відповідною сумою за 5 років.

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, і має діяти протягом усього періоду дії відповідних положень Закону та Закону "Про ветеринарну медицину".

Водночас регуляторний акт враховує, що 04 квітня 2018 р. набирає чинності Закон України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин", яким передбачено, що аналогічні питання мають бути врегульовано не наказом Мінагрополітики, а постановою Кабінету Міністрів України (при цьому відповідні положення Закону, які є підставою для розробки регуляторного акта, втратять чинність).

З огляду на це, передбачається, що регуляторний акт втратить чинність одночасно з набранням чинності вказаним Законом.

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 – прогнозується, що вона становитиме 20 одиниць;

2) кількість акредитованих лабораторій, яким компетентним органом надано статус уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії – прогнозується, що вона становитиме 19 одиниць;

3) питома вага лабораторій, референс-лабораторій приватної форми власності в загальній кількості уповноважених лабораторій, референс-лабораторій – прогнозується, що вона складатиме 50 відсотків;

4) кількість випадків позбавлення статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії на підставі встановлення у судовому порядку факту надання уповноваженою лабораторією (референс-лабораторією) недостовірних результатів дослідження або проведення нею дослідження з порушенням встановленого порядку – прогнозується, що такі випадки будуть відсутні;

5) кількість скарг громадян, операторів ринку та інших осіб щодо проблем, які виникають при застосуванні регуляторного акта – прогнозується, що вона становитиме не більше 3 одиниць.

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; очікується, що відповідною процедурою скористаються 20 суб'єктів господарювання;

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 1530,68 грн., що є еквівалентним 22,45 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.

IX. 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 шість місяців після набуття ним чинності, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження буде здійснено за місяць до закінчення його дії. Значення встановлених показників результативності акта будуть порівняні 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.

