



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Рішення № _____ від _____ 2017 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.03.2017 № 37-14-7/6712.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановлено:

проектом наказу пропонується затвердити Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів.

Згідно преамбули проекту наказу його розроблено відповідно до статей 17 та пункту 3 статті 66 Закону України «Про ветеринарну медицину».

Однак, проект наказу не може бути погоджений Службою у представленій редакції з огляду на нижчезазначене.

Наданий розробником АРВ до проекту наказу не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151 (далі – Методика).

Державна регуляторна служба України
ВІХ №2746/0/20-17 від 24.04.2017



Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ, викладаються письмово згідно з додатком 1 цієї Методики.

Щодо необхідності *зазначення розрахунків витрат* у Тесті малого підприємництва (М-Тест) зауважуємо наступне.

У розділі III АРВ «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» розробником наведені цифрові дані щодо кількості суб'єктів малого підприємництва, що складає 17% від загальної кількості суб'єктів господарювання.

Водночас, у додатку 1 до Методики зазначено, якщо питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, необхідно здійснити *розрахунок витрат* на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Зауважуємо, що по всій редакції проекту наказу передбачаються положення для суб'єктів господарювання стосовно проведення певних процедур, наприклад, стерилізація кінцевої продукції, обробка продукції проби вихідної сировини та здійснення випробувань ветеринарних препаратів тощо.

Таким чином, *відсутність розрахунків витрат* у М-Тесті не дозволяє оцінити вплив регулювання на суб'єктів малого підприємництва, оцінити витрати, які вони понесуть внаслідок провадження регулювання, та, як наслідок унеможливорює визначення необхідності вирівнювання питомої вартості навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва шляхом запровадження компенсаторних механізмів для суб'єктів малого підприємництва.

Більше того, розробником порушено, зокрема, *принцип ефективності* – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів для суб'єктів господарювання.

У розділі VI АРВ «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» розробником не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави. Також не обраховано витрат на одного середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з

Додатком 2 до Методики, що не дозволяє зробити висновок стосовно визначення грошового еквіваленту витрат, які будуть виникати внаслідок запровадження регуляторного акту для суб'єктів великого підприємства.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивного висновку стосовно забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи витрати держави не є оптимальними і не містять ознак корупційних ризиків.

У розділі VII АРВ «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акту» відсутнє, власне, обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акту.

У розділі VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акту» розробником не враховано вимоги пункту 10 Методики.

Так, розробником не наведені обов'язкові та додаткові показники результативності регуляторного акту, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акту. Відповідно до вимог Методики ці показники мають бути не описовими, а кількісними та вимірними.

Крім того, розробником не наведені прогнозовані показники результативності дії регуляторного акту у кількісному виразі.

Також зауважуємо, що прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності з принципом передбачуваності державної регуляторної політики встановленого статтею 7 Закону про регуляторну політику, якою визначено, що регуляторні органи затверджують плани діяльності з підготовки ними проектів регуляторних актів на наступний календарний рік не пізніше 15 грудня поточного року, якщо інше не встановлено законом.

План діяльності з підготовки проектів регуляторних актів повинен містити визначення видів і назв проектів, цілей їх прийняття, строків підготовки проектів, найменування органів та підрозділів, відповідальних за розроблення проектів регуляторних актів.

Затверджені плани діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, а також зміни до них оприлюднюються у спосіб, передбачений статтею 13 Закону про регуляторну політику, не пізніш як у десятиденний строк після їх затвердження.

Якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акту, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення проекту.

Проте, представлений проект наказу не включений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік Міністерством аграрної політики та продовольства України

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: ефективності, збалансованості та передбачуваності визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимог статті 8 у частинні підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів».

**Голова Державної
регуляторної служби України**



Ксенія Ляпіна