



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

від 20.06.17 № 4560/0/20-17

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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, надіслані Міністерством охорони здоров'я листом від 26.04.2017 № 18.3-04/1597/11504.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон)

встановлено:

проект постанови, як зазначено в аналізі регуляторного впливу доданого до нього (далі - АРВ), розроблено з метою усунення технічних бар'єрів для вільного обігу на території України та спрощення процедур оцінки відповідності для медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, які пройшли за межами України всі необхідні процедури оцінки відповідності вимогам *технічних регламентів ЄС* і несуть маркування СЕ.

Однак, проект постанови не може бути погоджений з огляду на нижчезазначене.

Наданий розробником аналіз регуляторного впливу до проекту постанови не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення аналізу впливу регуляторного акта (далі - АРВ), викладаються письмово згідно з додатком 1 цієї Методики.

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

визначити причини її виникнення;

оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі*, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;

визначити основні групи, на які вона справляє вплив.

Разом з цим, у розділі I АРВ проблему визначено на досить формальному рівні та не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, визначали її масштаб та важливість.

Зазначене, в свою чергу, не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності, оскільки розробником не обґрунтована належним чином наявність проблеми, що потребує державного регулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення..

У розділі III АРВ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробнику необхідно стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожної з них.

Натомість, при визначенні альтернативних способів досягнення цілей, розробник обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них. При цьому, під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва окремо кількісно розробником не визначено витрати, які можуть виникнути внаслідок запровадження кожного з альтернативних способів, у грошовому еквіваленті відповідно до Додатку 2 до Методики.

Вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням зазначених розділів АРВ у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити *суб'єктам господарювання* для реалізації його вимог. При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами

регуляторного акту, тобто, необхідно встановити, яким чином будуть діяти положення проекту постанови, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Крім того, розробником не оцінено, які організаційні заходи мають здійснити *органи влади* для впровадження цього регуляторного акту після набрання ним чинності.

У розділі VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги» розробником взагалі не визначено питомої ваги суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дане регулювання.

Також, розробником не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акту згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обрані способи регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

Крім того, у зв'язку з відсутністю в АРВ даних про загальну кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, неможливо встановити необхідність виконання вимог пункту 8 Методики в частині забезпечення проведення М-Тесту, що, в свою чергу, що не дозволяє виміряти вплив регулювання на суб'єктів малого підприємництва, оцінити вигоди або витрати, які вони понесуть внаслідок провадження регулювання, та, як наслідок неможливість визначення необхідності вирівнювання питомої вартості навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва шляхом запровадження компенсаторних механізмів для суб'єктів малого підприємництва.

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

У Розділ VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» розробником не враховано вимоги пункту 10 Методики.

Так, розробником не наведено додаткових показників результативності регуляторного акту, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта.

Відповідно до пункту 10 Методики прогнозні значення показників результативності регуляторного акта встановлюються протягом різних періодів після набрання чинності актом, обов'язковими з яких повинні бути:

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

кількість суб'єктів господарювання;

розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання.

Окрім цього, відповідно до вимог Методики, необхідно навести не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта, та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Недотримання розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено статтею 10 Закону.

Окрім вищевикладеного наголошуємо, що прийняття проекту постанови здійснюється не у відповідності з принципом передбачуваності державної регуляторної політики.

Зазначений принцип, зокрема, передбачає послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Згідно зі статтею 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» регуляторний орган затверджує план діяльності з підготовки ним проектів регуляторних актів на наступний рік не пізніше 15 грудня поточного року.

Затверджені плани діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, а також зміни до них оприлюднюються у спосіб, передбачений вищезазначеним Законом України.

Якщо регуляторний орган готує проект регуляторного акта, 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 цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Проте, представлений проект постанови не включений до Плану діяльності МОЗ України з підготовки проектів регуляторних актів у 2017 році.

Отже, проект постанови розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме:

доцільності, тобто обґрунтованої необхідності державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;

ефективності - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

збалансованості - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

передбачуваності - послідовності регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Ураховуючи викладене, 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

**Голова Державної регуляторної
служби України**



Ксенія Ляпіна