



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2020 № 05.1-13/3866/2-20.

За результатами розгляду проекту наказу та відповідного 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), Державна регуляторна служба України

встановила:

У преамбулі проекту наказу розробником зазначено, що проект наказу розроблено відповідно до пункту 14 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, абзаців двадцять п'ятого та тридцятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Так, відповідно до пункту 14 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів МОЗ має затвердити порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Проектом наказу пропонується затвердити Порядок *організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.*

Зазначене суперечить завданням, визначеним пунктом 14 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

Підпункт 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України стосується *сфери створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів*, дезінфекційні засоби не відносяться до цих категорій.

Враховуючи вищевикладене, в законодавстві, відповідно до якого розроблено проект наказу, відсутні законодавчі підстави для його розроблення



РІШЕННЯ № 153 від 06.03.2020

Кусяка Ганна Григорівна



та прийняття, зазначене не відповідає статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Крім цього, в наданому розробником АРВ до проекту наказу не визначена проблема, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, не визначені причини її виникнення, не оцінено важливість зазначеної проблеми.

Так, розробник в АРВ зазначає, що метою прийняття проекту наказу є врегулювання проблемних питань щодо неможливості реєстрації дезінфекційних засобів, вдосконалення процедури проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію та перереєстрацію.

При цьому розробник не вказує яких проблемних питань відбудеться вдосконалення та чому виникає неможливість реєстрації дезінфекційних засобів.

Запропонований механізм регулювання розробником не обґрунтований та не обрахований, лише задекларовані витрати без розрахунків, що у свою чергу ставить під сумнів адекватність цих величин.

Так, наприклад, розробник зазначає, що орієнтовні витрати часу на отримання інформації про регулювання у грошовому еквіваленті складають 1000 грн.

При цьому розробник не вказує джерело отримання аналітичних даних та їх складові.

Враховуючи зазначене, розробник не довів ефективність застосування запропонованого проектом наказу регулювання, що у свою чергу не відповідає принципам державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону.

Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект акта розроблено з порушенням ключових принципів державної регуляторної політики, таких як: доцільність, адекватність, ефективність та збалансованість, визначених статтею 4 Закону, статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами, а також вимог статті 8 цього Закону в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (із змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів».

Т. в. о. Голови Державної регуляторної служби України

Олег МІРОШНІЧЕНКО