



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

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

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проєкт Закону), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2022 № 24-04/17108/2-22.

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

встановила:

проєктом Закону пропонується внести зміни до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» з метою врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на дезінфекційні засоби під час державної реєстрації.

Проєкт Закону Міністерства охорони здоров'я України вже був предметом розгляду ДРС, за результатами розгляду якого було прийнято рішення про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта від 01.02.2022 № 51.

При опрацюванні повторно наданого на розгляд до ДРС проєкту Закону встановлено, що Міністерством охорони здоров'я України під час його підготовки частково враховані зауваження, викладені ДРС у попередньому листі, тому проєкт Закону не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на наступне.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 431 від 10.11.2022

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000087690000DD390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:25:52 по 14.06.2023 19:25:52

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту Закону містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ розробником зазначено, що прийняття проєкту Закону сприятиме, зокрема, удосконаленню порядку організації роботи державної реєстрації дезінфекційних засобів шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації тощо.

При цьому, розробником не аргументована доцільність удосконалення процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі – Порядок), який врегульовує процедуру державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

Так, на сьогоднішній день, відповідно до пункту 4 Порядку державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 цього Порядку, або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності порядками дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці.

Разом з тим, у розділі I АРВ розробником зазначено, що на сьогодні відсутній порядок здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційних засіб, що унеможливорює прийняття зваженого та об'єктивного рішення щодо можливості реєстрації дезінфекційного засобу, а також, що існуюча процедура державної реєстрації не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів.

Так, проєктом Закону для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу розробником передбачено створення центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я експертної установи. У проєкті Закону зазначено, що така установа здійснює експертизу реєстраційний матеріалів та за її результатами складає експертний висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

Проте, цей розділ АРВ не містить інформації щодо того, чому станом на сьогодні здійснення державної реєстрації дезінфекційних засобів не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів, доцільність створення експертної установи і чому, на думку розробника, існуюче регулювання потребує змін.

Також розробником в цьому розділі зазначено, що прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу та підвищити ефективність дезінфекційних засобів шляхом оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів.

Проте, проект Закону містить невичерпний перелік документів, які подаються для державної реєстрації, не містить вимог до процедури експертизи, яка повинна бути проведена експертною установою, а також відсутні критерії визначення показників ефективності та безпечності. Варто зазначити, що проект Закону передбачає подачу реєстраційного дос'є, проте ні проект регуляторного акта, ні АРВ не містить пояснення, що це за документ, вимоги до нього та його доцільність.

У розділі I АРВ не наведено жодних аргументів на користь запропонованого регулювання. Також у цьому розділі відсутня будь-яка інформація стосовно недосконалості здійснення чинних процедур державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, та не аргументована доцільність запровадження запропонованих проектом Закону змін.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності, оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми та показники, які заплановано досягти за результатами прийняття регуляторного акта.

Натомість, задекларовані розробником цілі сформульовані досить абстрактно, зокрема: «прийняття проекту акта дозволить: удосконалити підходи до державної реєстрації дезінфекційних засобів; приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу; підвищити ефективність та безпечність рішень шляхом запровадження оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів», оскільки із поданої інформації неможливо зробити висновок, як норми проекту постанови вплинуть на її досягнення.

Зауважуємо, що викладені розробником цілі впровадження відповідного регулювання викладені без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування

вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проекту Закону не доведена.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Зауважуємо, що при розробці АРВ необхідно зробити всебічний аналіз ситуації та описати не лише позитивні, а й негативні фактори.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраних Альтернатив 1 та 2, а також проігнорував таку Альтернативу – як внесення змін до існуючого регуляторного акта.

В таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» вказано, що витрати у Альтернативі 1 «Прийняття проекту регуляторного акту» будуть в розмірі 117,78 грн, а також вказано, що неможливо визначити кількість суб'єктів господарювання, на яких буде впливати дія проекту регуляторного акта.

Запропоновані витрати є необґрунтованими, у зв'язку з тим, що проектом передбачається, що процедура експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, проводиться протягом строку, який не може перевищувати 180 днів, а далі висновок експертної установи знаходиться на опрацюванні в ЦОВВ ще 30 днів, відповідно процедура державної реєстрації дезінфекційного засобу з 30 днів (діюча редакція постанови КМУ) збільшилася до можливих 210 днів. Проте, АРВ до проекту Закону не містить розрахунків витрат, пов'язаних із збільшенням строку державної реєстрації, що є порушенням принципів адекватності та ефективності.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадяни, суб'єкти господарювання).

Підсумовуючи викладене зазначаємо, що наведена у цьому розділі інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципам: адекватності – відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив; ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з

урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що також є порушенням принципу ефективності.

У розділі VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ розробником при здійсненні розрахунків витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2-4 необхідно керуватися вимогами Методики.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив один із обов'язкових показників результативності дії регуляторного акта, а саме: кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регуляторного акта.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів».

**В. о. Голови Державної
регуляторної служби України**

Олексій МИХАЙЛОВ