



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

В додаток до листа від 15.01.2024 №24-04/1893/2-24 Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів».

Додаток: на 15 арк.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Бородін Сергій
096-899-41-49



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/9385/2-24 від 01.03.2024
Підписання КЕП Лясковський Тарас Михайлович
3FAA9288358EC0030400000036DA2B00F78CBA00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/9385/2-24 від 01.03.2024



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ,
організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності,
якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці
для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою реалізації пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, згідно якого дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному МОЗ.

Відсутність визначеного Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів призведе до неможливості здійснювати такі дослідження та подальшої реєстрації, обігу і застосування дезінфекційних засобів.

Наразі наказом МОЗ України від 06.11.2006 № 739 «Про організацію роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок і проведення їх державної реєстрації», затверджено Перелік установ і закладів, уповноважених на проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи для потреб державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних, до якого включено 6 суб'єктів господарювання, що можуть проводити такі дослідження. Проте, відсутність механізму розширення кількості таких суб'єктів господарювання не дає можливості доступу інших суб'єктів до проведення зазначених робіт, а отже і застосування засобів.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) діючих регуляторних актів, оскільки акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта розроблено з метою впровадження процедури уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Метою прийняття акта є, зокрема, запровадження відповідних правових норм для надання можливості суб'єктам господарювання здійснювати діяльність у сфері досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу.

Проект регуляторного акта має сприяти розв'язанню проблем, зазначених у розділі I аналізу регуляторного впливу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту: реалізація пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863; призведе до збільшення кількості суб'єктів господарювання, які можуть проводити дослідження дезінфекційних засобів, що призведе до збільшення таких засобів на ринку.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу

і застосування дезінфекційних засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів. Збільшення кількості суб'єктів господарювання, які можуть проводити дослідження дезінфекційних засобів призведе до збільшення таких засобів на ринку.	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, можливість обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів Приведе до збільшення кількості дезінфекційних засобів на ринку.	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	х	15	х	х	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	х	100%	х	х	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що включені до переліку установ та організацій, які проводять роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів і тому мають спроможність проводити дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та їх випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	<p>Визначення Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.</p> <p>Із збільшенням кількості суб'єктів господарювання, які матимуть можливість проводити експертизу, збільшується можливість проведення експертизи більшої кількості дезінфекційних засобів. Можливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів, їх реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів</p>	<p>Незначні прямі витрати, пов'язані із підготовкою заяви про уповноваження.</p> <p>Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 85,2 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з положеннями регуляторного акта та підготовки заяви про уповноваження.</p>
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 278 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Реалізація пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, Можливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів, їх реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей

		державного регулювання Неможливість проведення досліджень специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) дезінфекційних засобів, реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Реалізація пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів Для суб'єктів господарювання Визначення Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на	Для суб'єктів господарювання Незначні прямі витрати, пов'язані із підготовкою заяви про уповноваження	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	<p>практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.</p> <p>Можливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів, їх реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів</p>		
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань</p>	<p>Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до збільшення випадків інфекційного захворювання персоналу закладу охорони здоров'я в результаті їх професійної діяльності, захворювання пацієнтів в результаті їх госпіталізації в стаціонар або звернення до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою, що обтяжує перебіг основного захворювання та збільшення часу перебування хворого в стаціонарі</p>	<p>Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання</p>

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту акта та фактична реалізація його положень.

Проєктом акта передбачається затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

Прийняття проєкту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України;
- 2) направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

- перевірка заявки про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів та поданих до неї документів;

- прийняття рішення про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Дії суб'єктів господарювання:

- ознайомлення з положеннями регуляторного акта;
- підготовка та подання заяви про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання. Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проєкту наказу для суб'єктів господарювання проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проєкту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Набрання чинності актом передбачено з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: рішення про уповноваження прийматиметься МОЗ у 30-денний строк з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 15.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту проєкту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проєкту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про уповноваження;

кількість прийнятих рішень про уповноваження;

кількість прийнятих рішень про відмову в уповноваженні.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність акта вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

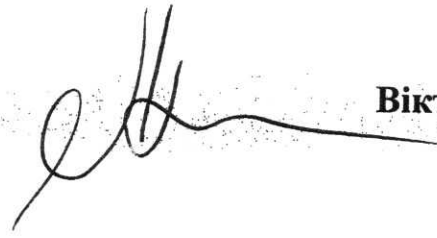
Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості прийнятих рішень про уповноваження.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 202 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, 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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

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)	Не передбачається	Не передбачається
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 30 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів для уповноваження – 1 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година = 42, 6 гривень) витрати становлять: 85,2 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	85,2 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	15	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	1 278,00 гривень	Не передбачено

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год.	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів):					
- для суб'єктів діяльності					
вїзні	-	-	-	-	-
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 послуги* - перевірка заявки про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів та поданих до неї документів; - підготовка проекту рішення про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів	0,5 години	173,73 грн/год	1	15	2 605,95
Разом за рік	X	X	X	X	2 605,95
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29.12.2017 №1409 «Питання оплати праці державних службовців на основі класифікації посад у 2024 році», складає 29 186,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 173,73 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.