

Висновок антикорупційної експертизи проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»

Дата публікації: 25 Березня 2021 року

Картка проєкту

Розробник проєкту
постанови: Міністерство охорони
здоров'я України

Метою прийняття проєкту постанови є врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них у процесі державної реєстрації

Резюме антикорупційної експертизи

За результатами проведення антикорупційної експертизи Національне агентство ідентифікувало низку корупціогенних факторів у положеннях проєкту постанови, що унеможлиблює його прийняття у запропонованій редакції, зокрема:

- запровадження додаткового регуляторного бар'єра для діяльності широкого кола суб'єктів на ринку медичних виробів та дезінфекційних засобів без проведення оприлюднення проєкту постанови, обговорення та врахування громадської думки порушує вимоги Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»;
- здійснення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб виключно однією установою є ознакою дискримінації, яка сприятиме виникненню корупційних ризиків;
- подання заяви про державну реєстрацію до МОЗ та документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів до державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я» є юридично невизначеним.

Опис виявлених корупціогенних факторів

1. **Невідповідність положень нормативно-правового акта положенням нормативно-правового акта, що має вищу юридичну силу, або міжнародним зобов'язанням України**

Чинний *Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 № 908* (далі – Порядок державної реєстрації), передбачає подання до МОЗ визначеного переліку документів, який включає результати дослідження специфічної активності безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці.

До набрання чинності порядками **дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності)** засобів та їх випробування на практиці реєстрація здійснюється за наявності позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Відповідно до п. 4 чинного Порядку державної реєстрації результати оцінки специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці повинні бути проведені або виконані згідно з вимогами належної лабораторної практики; така оцінка проводиться акредитованими підприємствами, установами, організаціями.

Натомість у проєкті Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі – проєкт Порядку) запропоновано зміни, які запроваджують додатковий етап механізму реєстрації – обов'язкову експертизу реєстраційних матеріалів.

Так, у п. 4 проєкту Порядку встановлено, що державна реєстрація здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів, проведеної державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я» у визначеному МОЗ порядку.

Експертиза реєстраційних матеріалів має платний характер, а вартість її проведення визначається у договорі між заявником та згаданим державним підприємством (п. 7 проекту Порядку). Для експертизи реєстраційних матеріалів заявник у будь-якому випадку буде зобов'язаний забезпечити проходження дезінфекційним засобом оцінки специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та подати результати випробування на практиці, проведені або виконані згідно з вимогами належної лабораторної практики (п. 5 проекту Порядку).

Пояснювальна записка до проекту постанови не містить обґрунтування необхідності проведення такої експертизи, адже відповідно до п. 8 та п. 13 проекту Порядку предмет висновку Комітету і досліджень, які проводять лабораторії, є аналогічним та полягає у наданні висновків щодо специфічної активності, безпечності, якості засобів.

Враховуючи викладене, запропонована розробником модель регулювання реєстрації запроваджує додатковий регуляторний бар'єр, який матиме суттєвий вплив на широке коло суб'єктів на ринку – виробників, імпортерів, дистриб'юторів медичних виробів та дезінфекційних засобів в Україні.

З огляду на зазначене відповідно до ст. 15 Закону України «Про доступ до публічної інформації» прийняття цього акта має передувати оприлюднення та громадське обговорення проекту.

Ці вимоги законодавства щодо прийняття актів розробник порушив.

Також всупереч положенням ст. 8 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» не було підготовлено аналізу регуляторного впливу проекту.

Враховуючи зазначене, запропоноване регулювання порушує принципи державної регуляторної політики, визначені Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме принцип передбачуваності – прозорість та врахування громадської думки, відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

Рекомендації НАЗК:

доопрацювати проект постанови з урахуванням усіх вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме: оприлюднити проект, провести громадське обговорення, розробити аналіз регуляторного впливу до проекту.

2. Необґрунтоване встановлення пільг, переваг або інших привілеїв для юридичних та фізичних осіб

Відповідно до п. 4 проекту Порядку єдиною установою на ринку медичних виробів в Україні, яка буде уповноважена на проведення експертизи реєстраційних матеріалів, є державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я».

Це положення є дискримінаційним та таким, що обмежує суб'єктів господарювання у виборі експертних установ для проведення такої експертизи, що, у свою чергу, призведе до монопольного становища однієї установи, необґрунтованого збільшення витрат операторів ринку на реєстрацію дезінфекційних засобів та створить корупційні ризики, зумовлені концентрацією впливу на ринок.

Рекомендації НАЗК:

передбачити у проекті Порядку можливість здійснення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб акредитованими експертними установами.

3. **Нечітка, з порушенням принципу юридичної визначеності, регламентація прав, обов'язків чи відповідальності юридичних та фізичних осіб у будь-якій сфері правового регулювання**

- Положення пп. 5 – 6 проєкту Порядку створюють юридичну невизначеність щодо переліку документів, які заявник подає до МОЗ, та алгоритму його дій.

Так, п. 5 проєкту Порядку, який містить вимоги до заяви про реєстрацію та реєстраційних матеріалів, вказує на те, що заявник подає заяву до МОЗ, а реєстраційні матеріали – до Комітету.

При цьому відповідно до п. 6 проєкту Порядку МОЗ відмовляє у розгляді документів, поданих у неповному обсязі, з чого можна зробити висновок, що реєстраційні матеріали подаються також і до МОЗ.

Рекомендації НАЗК:

доопрацювати пп. 5 – 6 проєкту Порядку, усунувши юридичну невизначеність.

- Відповідно до п. 7 проєкту Порядку Комітет проводить експертизу реєстраційних матеріалів лише після отримання листа-направлення МОЗ.

Запропоновані зміни містять корупціогенні фактори, оскільки запроваджують надмірне регулювання механізму проведення експертизи реєстраційних матеріалів з боку уповноваженого органу, який по відношенню до Комітету є органом управління, та створює умови для прийняття необ'єктивних та упереджених рішень.

Рекомендації НАЗК:

доопрацювати механізм державної реєстрації дезінфекційних засобів, запровадивши такий алгоритм дій:

1. проведення оцінки специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб акредитованими установами;
2. здійснення МОЗ державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційного засобу на підставі заяви та результатів експертизи.

Висновок:

проєкт постанови містить корупціогенні фактори та потребує доопрацювання з урахуванням наведених рекомендацій.

**Голова Національного агентства
з питань запобігання корупції**

Олександр НОВІКОВ