



АСОЦІАЦІЯ
УКРАЇНСЬКИХ ВИРОБНИКІВ
І ДИСТРИБ'ЮТОРІВ
ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ

01014, м. Київ, вул. К. Білокур 10/15, Україна

Вих. №0109/21

Заступнику Міністра охорони
здоров'я України з питань європейської
інтеграції,

Голові Робочої групи з питань
удосконалення нормативно-правових
актів у сфері державної реєстрації
дезінфекційних засобів

КОМАРІДІ О.О.

МОЗ України, вул. Грушевського, 7,
м. Київ, 01601

**Зауваження до проекту постанови Кабінету Міністрів України
“Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
дезінфекційних засобів” (отримано 02.08.21 р.)**

Проектом постанови пропонується викласти у новій редакції Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 № 908 (далі – проект Постанови).

Варто зазначити, що відповідно до пункту 24 Правил підготовки проектів актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.09.2005 № 870, метою підготовки проекту акта про внесення змін до актів Кабінету Міністрів України є приведення їх у відповідність прийнятим законам, актам Президента України, а також забезпечення взаємоузгодження норм окремих актів Кабінету Міністрів України.

На сьогодні до зазначених актів законодавства не внесено жодних змін в частині реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

Стаття 34 Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб” (далі – Закон) не зазнала змін з моменту прийняття цього Закону.

Єдиним виключенням на сьогодні є норма пункту 2-1 Розділу Х “Прикінцеві положення” Закону щодо дозволу тимчасово, на час дії карантину, запровадженого у зв'язку з поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19), та/або запровадження надзвичайного стану у зв'язку із запобіганням виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19) на виробництво дезінфекційних засобів (код згідно з [УКТ ЗЕД](#) 3808 94 90 00) без їх державної реєстрації у встановленому законодавством порядку, за умови відсутності у такому дезінфекційному засобі

діючих речовин, небезпечних для здоров'я людини та застосування зазначених дезінфекційних засобів не зареєстрованих у встановленому законодавством порядку, за умови відсутності у такому дезінфекційному засобі діючих речовин, небезпечних для здоров'я людини.

Тому, постає питання щодо доцільності внесення змін до чинного Порядку реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів в умовах дії карантину у зв'язку з поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19) та руйнуванні відлагодженої системи правовідносин у цій сфері.

Конституційний Суд України вважає, що принцип правової визначеності вимагає чіткості, зрозумілості й однозначності правових норм, зокрема їх передбачуваності (прогнозованості) та стабільності (Рішення Конституційного Суду України від 31 березня 2015 року № 1 -рп/2015).

На жаль, ураховуючи намагання періодично внести зміни до Порядку, розробником не враховується принцип правової стабільності.

Щодо проекту Постанови

Пунктом 2 проекту Постанови пропонується установити, що дезінфекційні засоби, зареєстровані (перереєстровані) до набрання чинності цією постановою, не можуть застосовуватися більш, як протягом двох років з дня набрання чинності цією постановою.

Унесення таких змін спричинить припинення державної реєстрації переважної більшості засобів, які були зареєстровані на підставі позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи відповідно пункту 4 чинної редакції Порядку.

Такі зміни суперечить принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», зокрема, принципу передбачуваності (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).

Цей принцип є продовженням загальноєвропейської практики. Так, Європейська Комісія за демократію через право (Венеціанська Комісія) у Доповіді щодо верховенства права зазначила, що юридична визначеність також означає, що держава загалом повинна дотримуватись взятих на себе певних зобов'язань, виконувати покладені на неї певні функції чи виголошені нею перед людьми певні обіцянки (поняття «законних очікувань»), пункт 48 Доповіді¹.

Протягом декількох років процес державної реєстрації був заблокований. З початком пандемії Covid-19 Уряд постановою від 25.03.2020 №232 “Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів” розблокував цей процес.

Виробники дезінфекційних засобів планували свою діяльність (законні очікування) виходячи з того, що строк державної реєстрації залишиться незмінним (5 років).

У минулому діяло правило, що сприяло стабільності та передбачуваності норм права. Так, у п.2 постанови Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 №908 було зазначено: “Установити, що свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного

¹[https://www.venice.coe.int/webforms/docu2ments/default.aspx?pdffile=CDL-AD\(2011\)003rev-ukr/](https://www.venice.coe.int/webforms/docu2ments/default.aspx?pdffile=CDL-AD(2011)003rev-ukr/)

засобу і посвідчення дезінфекційного засобу, включеного до облікового переліку дезінфекційних засобів в Україні, методичні вказівки, інструкції та регламенти їх застосування чинні до закінчення строку дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.” Таке правило у проекті Постанови не застосовано.

Такі дії потягнуть збільшення вартості деззасобів та зменшення їхнього виробництва.

Щодо Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, що пропонується до затвердження проектом Постанови (далі — Порядок)

Перш за все, слід урахувати пункт 1 § 34. “Аналіз та розрахунки” Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, відповідно до якого під час розроблення проекту акта Кабінету Міністрів розробник вивчає стан справ у відповідній сфері, визначає проблему, яка потребує розв’язання, аналізує причини її виникнення, визначає цілі та обирає шляхи їх досягнення, визначає перелік заінтересованих сторін та прогнозує вплив реалізації акта на їх інтереси, визначає предмет правового регулювання, механізм вирішення питання (зокрема із застосуванням інформаційно-комунікаційних технологій), що потребує врегулювання, передбачає правила і процедури, які, зокрема, унеможлиблювали б вчинення корупційних правопорушень, а також робить прогноз результатів реалізації акта та визначає критерії (показники), за якими оцінюватиметься ефективність його реалізації.

Однак, під час розроблення проекту Порядку, розробником не враховані зазначені положення Регламенту Кабінету Міністрів України.

На сьогодні проблеми при реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів не існує. Питання в повній мірі врегульовано чинним Порядком.

Положення проекту Порядку не сприяють удосконаленню процедури реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, а навпаки створюють умови для корупційних факторів шляхом делегування власних повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я суб’єктові господарювання, що входить до сфери управління зазначеного органу.

Варто зазначити, що це вже не перша спроба “удосконалити” Порядок. Кожного разу при зміні керівника Міністерства охорони здоров’я України подібні спроби повторюються. Учасники ринку дезінфекційних засобів і раніше реагували на ці спроби (див. Додаток до цього листа) але, на жаль, ці зауваження та пропозиції не враховані.

З приводу такого “удосконалення Порядку” вже висловило свою позицію НАЗК у Висновку антикорупційної експертизи, опублікованому 25.03.20212, до попереднього ідентичного проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів”.

2<https://nazk.gov.ua/uk/documents/vysnovok-antykoriupsiynoyi-ekspertyzy-proyektu-postanovy-kabinetu-ministriv-ukrayiny-pro-vnesennya-zmin-do-poryadku-derzhavnoyi-reyestratsiyi-perereyestratsiyi-dezinfektsijnyh-zasobiv/>

У висновку НАЗК зазначено:

“Резюме антикорупційної експертизи:

За результатами проведення антикорупційної експертизи Національне агентство ідентифікувало низку корупціогенних факторів у положеннях проекту постанови, що унеможливило 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 проекту 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.”

Пунктом 4 проекту Порядку пропонується встановити, що державна реєстрація (перереєстрація) засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Комітет) у визначеному МОЗ порядку.

Варто зазначити, що правові засади реалізації прав, свобод і законних інтересів фізичних та юридичних осіб у сфері надання адміністративних послуг визначає Закон України “Про адміністративні послуги”.

Державна політика у сфері надання адміністративних послуг базується на принципах, зокрема, верховенства права, у тому числі законності та юридичної визначеності; стабільності; відкритості та прозорості; оперативності та своєчасності; раціональної мінімізації кількості документів та процедурних дій, що вимагаються для отримання адміністративних послуг; неупередженості та справедливості; доступності та зручності для суб'єктів звернень (Стаття 4 Закону).

Зазначаємо, що відповідно до статті Закону України “Про адміністративні послуги” суб'єктом надання адміністративної послуги є орган виконавчої влади, інший державний орган, орган влади Автономної Республіки Крим, орган місцевого самоврядування, їх посадові особи, державний реєстратор, суб'єкт державної реєстрації, уповноважені відповідно до закону надавати адміністративні послуги.

Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Комітет) не є суб'єктом владних повноважень і не може будь яким чином отримувати від заявника документи для надання адміністративних послуг, а тим більше отримувати за такі дії плату.

Виходячи з положень проекту Порядку, він загалом не відповідає чинному законодавству, крім того запроваджує корупційну схему при виконанні функцій державою, спотворює принцип верховенства права, визначений статтею 8 Конституції України.

Ураховуючи викладене, чинним Порядком № 908 врегульовано питання та, на сьогодні, встановлений дієвий механізм реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних

засобів, що в умовах дії карантину, запровадженого у зв'язку з поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19) сприяє дотриманню забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб.

В Угоді про асоціацію Україна взяла на себе зобов'язання щодо гармонізації українського законодавства з правом Європейського Союзу.

Рішенням РНБО “Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України”, уведеним в дію Указом Президента України від 19.03.2021 № 104/2021, передбачена розробка проектів законів, зокрема, щодо біоцидних продуктів з урахуванням положень Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 528/2012 від 22.05.2012 щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів, а також щодо внесення змін до Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" стосовно реєстрації дезінфекційних засобів.

Таким чином, чітко окреслений напрямок реформування сфери з державної реєстрації дезінфекційних засобів. Саме на цьому зараз повинні зосередитися органи державної влади.

На підставі вищевикладеного та відповідно до статті 6 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності”

НАПОЛЯГАЄМО:

1. Залишити Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів у чинній редакції до моменту прийняття законів щодо біоцидних продуктів з урахуванням положень Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту та Ради №528/2012 від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів, а також щодо внесення змін до Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" стосовно реєстрації дезінфекційних засобів.

2. На виконання пункту 14 чинної редакції Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів затвердити Порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

3. На виконання пункту 15 чинної редакції Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів затвердити Порядки проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності), випробування на практиці дезінфекційних засобів та оприлюднити їх на веб-сайті МОЗ України.

4. На виконання Закону України “Про адміністративні послуги”:

- затвердити інформаційну та технологічну картки адміністративної послуги з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та оновити інформацію на Єдиному державному порталі адміністративних послуг (стаття 8 Закону);

- з метою запобігання корупційним ризикам виключити стягнення за надання адміністративної послуги з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів будь-яких додаткових, не передбачених законом платежів, або вимагання сплати будь-яких додаткових коштів, у тому числі на користь ДП “Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України” (Стаття 11 Закону);

- передбачити фінансове та інше забезпечення діяльності з надання адміністративної послуги виключно за рахунок Державного бюджету України (Стаття 18 Закону).

5. Внести зміни до структури МОЗ України в частині створення Відділу державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів або внести зміни в Положення Директорату фармацевтичного забезпечення з покладенням на нього усіх функцій, пов'язаних з реєстрацією (перереєстрацією) дезінфекційних засобів.

6. Розробити проекти Законів щодо біоцидних продуктів з урахуванням положень Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 528/2012 від 22.05.2012 щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів, а також щодо внесення змін до Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" стосовно реєстрації дезінфекційних засобів.

Додатки:

1. Копія проекту Постанови КМУ (з проектом Порядку) від 05.11.2020 р. «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів;
2. Копія колективного листа від 19.11.2020;
3. Копія висновку антикорупційної експертизи НАЗК;
4. Копія проекту Постанови КМУ (з проектом Порядку) від 02.08.2021 р. «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів;

Директор АУВДДЗ, д.х.н.
0676747785
agayda1955@gmail.com

Анатолій Гайда