



АСОЦІАЦІЯ
УКРАЇНСЬКИХ ВИРОБНИКІВ
І ДИСТРИБ'ЮТОРІВ
ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ

01014, м. Київ, вул. К. Білокур 10/15, Україна. Ел.пошта: aumdd@ukr.net; веб-сайт: www.aumdd.com.ua

Міністерство охорони здоров'я України
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
borodin_moz@ukr.net

Державна регуляторна служба України
вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011.
mail@dkrp.gov.ua

Міністерство фінансів України
вул. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008
infomf@minfin.gov.ua

Міністерство економіки України
вул. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008
meconomy@me.gov.ua

Міністерство юстиції України
вул. Городецького, 13 м. Київ, 01001,
themis@minjust.gov.ua

Рада бізнес-омбудсмена
вул. Спаська, 30А, Київ 04070
БЦ "Поділ Плаза", info@boi.org.ua

“Щодо проекту Закону України “Про внесення змін до статті 34 Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб” щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів”

Асоціація “Українських виробників та дистриб'юторів дезінфекційних засобів” (далі - Асоціація) представляє значний сегмент виробництва та реалізації таких засобів. Підприємства - члени Асоціації є операторами ринку дезінфекційних засобів з багаторічної історією, сукупний обсяг їх виробництва та реалізації становить значну частину ринку дезінфекційних засобів України.

Тому, Асоціація задля удосконалення законодавства у сфері поводження з дезінфекційними засобами займає активну позицію у розбудові правової держави шляхом участі у нормотворчій діяльності, яка забезпечується відповідно до статті 6 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності” (далі- Закон про регуляторну політику)¹.

Так, Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ) на виконання статті 9 Закону про регуляторну політику на офіційному веб-сайті 14.01.2022 оприлюднило проект Закону України “Про внесення змін до статті 34 Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб”

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15#Text>

щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів” (далі- законопроект) з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об’єднань.

Асоціація, ретельно опрацювавши законопроект та відповідно статті 6 Закону про регуляторну політику, надає до нього зауваження і пропозиції з огляду на таке:

По-перше, варто зауважити, що Повідомлення МОЗ про оприлюднення проекту регуляторного акта, в порушення частини п’ятої статті 9 Закону про регуляторну політику, не містить інформацію про строк, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об’єднань.

При цьому строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об’єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проекту регуляторного акта і не може бути меншим ніж один місяць та більшим ніж три місяці з дня оприлюднення проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу.

По-друге, розробником законопроекту (МОЗ) не дотримано принципів державної регуляторної політики, зокрема:

- адекватності в частині рівня державного регулювання господарських відносин потреби 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 ,

- збалансованості - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб’єктів господарювання, громадян та держави.

Щодо законопроекту

1. Законопроектом пропонується викласти в новій редакції статтю 34. Дезінфекційні засоби. Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб”, встановивши, що хімічні речовини та біологічні чинники, що будуть застосовуватися для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації.

Однак, законопроектом не визначені терміни: “дезінфекційний засіб”, “біологічний чинник”. Зазначені терміни не визначені жодним чинним законодавчим актом України.

Тому, з метою дотримання принципу визначеності та ясності закону, законопроект потребує доопрацювання в частині визначення термінів “дезінфекційний засіб”, “біологічний чинник”.

2. Щодо абзацу четвертого частини першої статті 34 законопроекту

2.1 Визначення терміну “реєстраційне досьє”, що вживається в законопроекті, відсутнє в Законі України “Про захист населення від інфекційних хвороб”.

З метою дотримання принципу визначеності та ясності закону, законопроект потребує доопрацювання в частині визначення терміну “реєстраційне досьє”.

2.2. Після слів “реєстраційне досьє” слова “та інших документів” виключити. Таке положення законопроекту заздалегідь створює корупційні ризики з огляду на те, що розробником не конкретизовано склад та зміст “інших документів”, цілі їх надання.

Зазначене положення законопроекту є невизначеним та свідчить про те, що суб’єкт надання адміністративних послуг може вимагати від заявника будь-які документи на свій власний розсуд і такі дії не завжди відповідають законності та добросовісності.

Відповідно до підпункту. 5.4 пункту 5 рішення Конституційного Суду України від 22.09.2005 р. №5-рп/2005 суд вказав, що із конституційних принципів рівності і справедливості випливає вимога визначеності, ясності і недвозначності правової норми, оскільки інше не може забезпечити її однакове застосування, не виключає необмеженість трактування у правозастосовній практиці і неминуче призводить до сваволі.

2.3. Після слів “маркування (етикетки)” слова “експертний висновок” **ВИКЛЮЧИТИ**, ураховуючи, що Закон України “Про захист населення від інфекційних хвороб” не визначає

поняття будь-яких “експертних висновків”, та науково-дослідних установ, що проводять дослідження для цілей надання таких висновків.

Таке положення законопроекту створює додаткові бюрократичні навантаження на господарську діяльність, збільшує час на отримання адміністративної послуги та втрату значних фінансових ресурсів суб'єктів господарювання.

3. Законопроект не враховує, що правові засади реалізації прав, свобод і законних інтересів фізичних та юридичних осіб у сфері надання адміністративних послуг визначає Закон України “Про адміністративні послуги” (далі - Закон)².

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).

Статтею 1 Закону визначено, що суб'єкт надання адміністративної послуги - 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.

Законом встановлено державну монополію на надання адміністративних послуг які є результатом здійснення владних повноважень. Владні повноваження отримуються суб'єктом надання адміністративних послуг на підставі закону.

Частиною другою статті 34 законопроекту пропонується встановити, що державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою.

Варто зазначити, що положення пункту 3 частини третьої статті 34 законопроекту пропонує встановити, що результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики.

То розробником пропонується провести ЕСПЕРТИЗУ РЕЗУЛЬТАТІВ ОЦІНКИ?

Законопроектом запроваджується так зване “подрібнення” цілісної адміністративної послуги на кілька окремих послуг (п.3.2.7 Аналітичного звіту «КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ НАДАННЯ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ ТА КОНТРОЛЬНОНАГЛЯДОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ», <https://rm.coe.int/16806eeae4>), що створює зайвий ланцюг в процесі надання адміністративної послуги, та має ознаки корупційних ризиків.

Визначення комплектності документів та правильність їх заповнення має здійснюватися фахівцями суб'єкта надання адміністративних послуг. При цьому спеціальні знання для цього не вимагаються.

Тобто відсутній предмет для проведення експертного дослідження.

Крім того, розробником у пояснювальній записці не надано обґрунтування необхідності проведення такої експертизи.

По суті зазначеного положення законопроекту, розробник в черговий раз намагається запровадити “прокладку” між державою та суб'єктом господарювання - отримувачем адміністративної послуги. Такі спроби вже були у 2020-2021 роках (див. Додаток).

² <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5203-17#Text>

Законопроект не встановлює правові засади взаємовідносин між експертною установою та заявником. Зрозуміло, що це не безоплатні послуги експертної установи, яка має утримувати апарат, сплачувати комунальні послуги, придбавати матеріальні цінності тощо.

Тобто витрати заявника будуть йти не в дохід бюджету, а в дохід суб'єкта господарювання, так званої експертної установи, що суперечить частині п'ятій статті 11 Закону, відповідно до якої плата за надання адміністративної послуги (адміністративний збір) вноситься суб'єктом звернення одноразово за весь комплекс дій та рішень суб'єкта надання адміністративних послуг, необхідних для отримання адміністративної послуги (включаючи вартість бланків, експертиз, здійснюваних суб'єктом надання адміністративної послуги, отримання витягів з реєстрів тощо).

Тому в частині другій статті 34 законопроекту слова “за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою” потрібно **ВИКЛЮЧИТИ**.

Щодо частини третьої статті 34 законопроекту

- Положення запропонованої редакції в частині визначення в якості суб'єкта надання адміністративних послуг експертної установи, навіть створеної МОЗ, суперечить статті 1 Закону з огляду на таке.

Відповідно до пункту 1 частини першої статті 1 Закону адміністративна послуга це - результат здійснення владних повноважень суб'єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов'язків такої особи відповідно до закону.

Будь - яка експертна установа не є центральним органом виконавчої влади що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я і тому не може здійснювати владні повноваження.

Заява про державну реєстрацію дезінфекційного засобу має подаватися виключно суб'єкту надання адміністративних послуг, відповідно до частини четвертої статті 9 Закону.

Запровадження “подрібнення” цілісної адміністративної послуги на кілька окремих послуг, як зазначалося в пропозиціях до частини другої статті 34 законопроекту, створює зайвий ланцюг в процесі надання адміністративної послуги та має ознаки корупційних ризиків.

Державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів є адміністративною послугою (Єдиний державний портал адміністративних послуг (<https://my.gov.ua/info/service/3144/details?languageId=0>). Відповідно до частини п'ятої статті 8 Закону України “Про адміністративні послуги” та пункту 5 Вимог до підготовки технологічної картки адміністративної послуги (Додаток до постанови КМУ від 30.01.2013 № 44) опрацювання звернення, зокрема, опрацювання поданих документів (реєстраційних матеріалів) є одним з етапів надання адміністративної послуги, який повинен виконуватися структурними підрозділами та посадовими особами суб'єкта надання адміністративної послуги.

Частиною першою статті 9 Закону визначено, що адміністративні послуги надаються суб'єктами надання адміністративних послуг безпосередньо або через центри надання адміністративних послуг. Закон не допускає делегування владних повноважень будь-яким установам на будь-якому етапі надання адміністративної послуги.

Експертна установа не є ані суб'єктом надання адміністративних послуг, ані центром надання адміністративних послуг, і тому запропонована норма суперечить Закону.

Крім того, частиною сьомою статті 20 цього Закону визначено, що Кабінету Міністрів України, органам місцевого самоврядування в установленому порядку забезпечити не пізніше ніж з 1 січня 2013 року, припинення надання підприємствами, установами, організаціями адміністративних послуг.

- Абзацом шостим пункту 1 пропонується встановити, що до заяви для державної реєстрації дезінфекційного засобу мають подаватися способи (схеми) застосування дезінфекційного засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня.

Однак, законопроектом не визначаються порядок, методика та критерії ранжування за рівнями способів застосування дезінфекційного засобу.

Ураховуючи викладене, законопроект потребує доопрацювання в частині визначення термінів “дезінфекція низького, середнього та високого рівня”; суб'єкта їх визначення; порядку, методики та критеріїв ранжування за рівнями способів застосування дезінфекційного засобу.

Визначення термінів “дезінфекція низького рівня” і “дезінфекція середнього рівня”, що визначені в наказі МОЗ від 03.08.2020 № 1777 “Про затвердження та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами”, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 10.11.2020 за № 1110/35393 для цілей Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб” недостатньо, адже мають обмежену сферу застосування.

- Пунктом 2 пропонується встановити, що до заяви для державної реєстрації дезінфекційного засобу має подаватися реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб.

Відповідно до частини першої статті 5 Закону виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються, зокрема перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги (пункт 3).

Водночас відсутність у законопроекті визначення змісту реєстраційного досьє суперечить частині п'ятій статті 9 цього Закону, відповідно до якої також визначено, що перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, визначаються законом.

Забороняється вимагати від суб'єкта звернення документи або інформацію для надання адміністративної послуги, не передбачені законом (частина шоста статті 9 Закону).

Ураховуючи викладене, положення пункту 2 частини третьої законопроекту потребує доопрацювання з метою приведення його у відповідність до статті 9 Закону в частині визначення змісту реєстраційного досьє на дезінфекційний засіб.

- Пунктом третім вимагається від заявника долучити до заяви для державної реєстрації результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики.

Законопроектом не визначено суб'єкта проведення досліджень специфічної активності дезінфекційного засобу, безпечності, якості (ефективності) таких засобів та їх випробування на практиці, що оформлюються у формі оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності), що тягне невизначеність закону та неоднозначність застосування його на практиці.

Ураховуючи викладене, пропонуємо пункт третій викласти в такій редакції:

“3) засвідчені в установленому законодавством порядку результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення відповідних робіт.”.

- У пункті 4 слово “зразок” замінити словом “проект”.

4. Частину четверту викласти в такій редакції:

“4. Протягом 5 робочих днів після надходження заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та інших документів, визначених цим Законом, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я зобов'язаний повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності документів,

визначених цим Законом, - запропонувати заявнику подати такі документи у місячний строк. У разі якщо всі необхідні документи не надійшли протягом одного місяця, заява вважається відхиленою і розгляду не підлягає.”.

Встановлення строків для подання документів для державної реєстрації дезінфекційного засобу експертною установою створює корупційний ризик і не узгоджується із Законом, яким не визначено можливості будь-якому суб'єкту господарювання встановлювати строки для надання адміністративні послуги або відмови ви її наданні.

5. Частину п'яту викласти в такій редакції:

“5. Строк розгляду заяви та прийняття рішення про проведення державної реєстрації дезінфекційного засобу або відмову у його державній реєстрації становить 30 робочих днів.

До строку розгляду заяв та прийняття відповідних рішень не зараховується час, необхідний для надходження від заявників, зазначених у цій статті, всіх необхідних документів.”.

Відповідно до частини першої статті 5 Закону виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюється, зокрема граничний строк надання адміністративної послуги (пункт 5).

Невизначеність граничного строку надання адміністративної послуги створює корупційні ризики при наданні такої послуги та не узгоджується із Законом України “Про розвиток та державну підтримку малого і середнього підприємництва в Україні”. Одним з основних напрямів державної політики у сфері розвитку малого і середнього підприємництва в Україні є сприяння спрощенню дозвільних процедур та процедур здійснення державного нагляду (контролю), отримання документів дозвільного характеру для суб'єктів малого і середнього підприємництва та скороченню строку проведення таких процедур (статті 4 Закону).

6. Частиною шостою ВИКЛЮЧИТИ з огляду на таке.

Частиною шостою пропонується встановити, що під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

2) оцінює дезінфекційний засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

Однак, експертиза (від лат. *expertus* - досвідчений, знавець) - розгляд, дослідження експертом-фахівцем якихось справ, питань, що потребують спеціальних знань (визначення з Вікіпедії). На законодавчому рівні визначення терміну експертиза закріплено, зокрема в контексті судової експертизи. Судова експертиза - це дослідження на основі спеціальних знань у галузі науки, техніки, мистецтва, ремесла тощо об'єктів, явищ і процесів з метою надання висновку з питань, що є або будуть предметом судового розгляду (стаття 1 Закону України “Про судову експертизу”).

Також визначення терміни “експертиза” визначено Законом України “Про архітектурну діяльність”, відповідно до якого експертиза — це діяльність фахівців-експертів, які мають відповідні кваліфікаційні сертифікати і за дорученням замовника надають звіти щодо відповідності проектних рішень вимогам законодавства, державним нормам, будівельним нормам і правилам та які несуть відповідальність за достовірність наданих звітів (стаття 1 цього Закону)

Таким чином, в запропонованому положенні законопроекту про експертизу взагалі не йдеться.

Цю роботу зобов'язаний виконувати фахівець профільного структурного підрозділу суб'єкта надання адміністративної послуги (МОЗ), який має навички опрацювання документів та знання постанови Кабінету Міністрів України від 17.01.2018 №55 “Деякі

питання документування управлінської діяльності”.

Крім того таке положення законопроекту суперечить нормам таких законів України:

- статті 1 Закону України “Про адміністративні послуги”, відповідно до якої:

1) адміністративна послуга - результат здійснення владних повноважень суб'єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов'язків такої особи відповідно до закону;...

3) суб'єкт надання адміністративної послуги - 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.

- статті 36 Закону України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”, відповідно до якої вивчення, оцінку, прогнозування, визначення критеріїв шкідливого впливу факторів навколишнього середовища на здоров'я населення, санітарно-епідеміологічну експертизу, гігієнічну регламентацію небезпечних факторів, наукове обґрунтування санітарних і протиепідемічних заходів, а також фундаментальні та прикладні дослідження в галузі профілактики захворювань населення здійснюють наукові установи гігієнічного та епідеміологічного профілю.

Зазначене положення законопроекту спричинить адміністративний тиск на бізнес, затягування процедури державної реєстрації та суперечить державній політиці щодо спрощення ведення бізнесу, скорочення строків надання адміністративних послуг та зменшенню обсягу документів для їх надання.

7. Частина сьому - дев'яту ВИКЛЮЧИТИ.

Експертна установа не є суб'єктом надання адміністративних послуг, див. зауваження до пункту 6.

8. Частину десяту викласти в такій редакції:

“10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову у його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 робочих днів після отримання всіх необхідних документів від заявника, визначених частиною третьою цієї статті Закону.

У рішенні про державну реєстрацію дезінфекційного засобу зазначаються:

- 1) назва дезінфекційного засобу, вміст діючих речовин;
- 2) інформація про виробника та заявника дезінфекційного засобу;
- 3) реєстраційний номер дезінфекційного засобу;
- 4) коротка характеристика дезінфекційного засобу;
- 5) об'єкти застосування, умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу;
- 6) строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Дезінфекційний засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, реєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років.”.

9. Частину одинадцяту викласти в такій редакції:

“11. Державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційного засобу здійснюється

безоплатно.”.

Прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації, внесення рішення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України не є адміністративною послугою в розумінні Закону.

Зазначені функції суб'єкта владних повноважень це ланцюг дій у процесі надання адміністративної послуги або відмови в її наданні та є лише окремими етапами у наданні адміністративної послуги “державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів”.

Частиною першої статті 5 Закону визначено, що виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються платність або безоплатність надання адміністративної послуги.

При цьому плата за надання адміністративної послуги (адміністративний збір) вноситься суб'єктом звернення одноразово за весь комплекс дій та рішень суб'єкта надання адміністративних послуг, необхідних для отримання адміністративної послуги (включаючи вартість бланків, експертиз, здійснюваних суб'єктом надання адміністративної послуги, отримання витягів з реєстрів тощо).

10. Щодо частини дванадцятої

- Пункти 5, 6, 8 виключити оскільки їх положення містять оціночні суб'єктивні поняття “недостатня інформація”, “недостатні докази”, “недостатність можливостей”.

Законопроект не містить положень щодо методики та критеріїв встановлення “достатності”, якими дослідженнями питання “достатності” буде вирішено?

Такі положення законопроекту створюють корупційні ризики та спричиняють адміністративний тиск на суб'єктів господарювання у зв'язку із їх невизначеність і неоднозначністю застосування, ускладнить державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

Відповідно до підпункту. 5.4 пункту 5 рішення Конституційного Суду України від 22.09.2005 р. №5-рп/2005 суд вказав, що із конституційних принципів рівності і справедливості випливає вимога визначеності, ясності і недовозначності правової норми, оскільки інше не може забезпечити її однакове застосування, не виключає необмеженість трактування у правозастосовній практиці і неминуче призводить до сваволі.

- Пункт 7 потребує доопрацювання з метою конкретизації шляхів з'ясування відмінності фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу; визначення суб'єкта проведення такого дослідження, форми документу, що підтверджує такий факт.

11. Частиною тринадцятою пропонується встановити, що підставою для виключення з державного реєстру дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

Положення частини щодо виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу потребує конкретизації шляху виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, визначення суб'єкта виявлення таких властивостей, визначення форми документу, яким підтверджується такий факт.

12.Доповнити статтю частиною чотирнадцятою такого змісту:

“14. Дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення відповідних робіт в установленому законодавством порядку.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я затверджує порядки проведення зазначених досліджень, а також встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам стандартів, інших нормативних документів.”.

Включення вищезазначеної норми є реалізацією принципу правової визначеності.

Конституційний Суд України вважає, що принцип правової визначеності вимагає чіткості, зрозумілості й однозначності правових норм, зокрема їх передбачуваності (прогнозованості) та стабільності (абзац шостий пункту 2.1 мотивувальної частини Рішення Великої палати Конституційного Суду України від 20 грудня 2017 року № 2-п/2017, <https://ccu.gov.ua/storinka-knygy/34-verhovenstvo-prava>).

Крім того, зазначена норма забезпечить надання на конкурентних засадах послуг з дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці. Це, з одного боку, відповідає державній політиці у сфері розвитку економічної конкуренції та обмеження монополізму (ст.4 Закону України “Про захист економічної конкуренції”), а з іншого боку, буде запобіжником монополізації надання цих послуг черговою “експертною установою”.

Ураховуючи викладене, Асоціація не підтримує законопроект, як такий, що не відповідає напрямку державної політики щодо гармонізації та адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, суперечить Закону України “Про адміністративні послуги”, містить положення, що не відповідають принципам якості нормативно-правових актів, їх визначеності, ясності і недвозначності., порушує принципи державної політики щодо спрощення ведення бізнесу в Україні, створює потенційні умови для занепаду діяльності в галузі виробництва (реалізації) дезінфекційних засобів.

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19.03. 2021 року “Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України”, введене в дію Указом Президента України від 19.03.2021р. №104/2021, спрямоване на удосконалення процедур державної реєстрації дезінфекційних засобів, а не на погіршення та ускладнення адміністративної процедури.

При цьому пунктом 1 зазначеного рішення РНБО визнано недостатньо ефективною діяльність Кабінету Міністрів України із забезпечення проведення державної політики у сфері управління хімічною безпекою та поводження з хімічними речовинами, впровадження дієвих механізмів державного регулювання у цій сфері (Міністр охорони здоров'я України є членом Уряду).

Крім того, за інформацією МОЗ, викладеній у пояснювальній записці до законопроекту зазначено, що положення законопроекту не містять ризиків вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Але законопроект ще не проходив антикорупційну експертизу, таке твердження МОЗ передчасне.

Відповідно до статті 9 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності” вимагаємо провести відкриті обговорення цього законопроекту.

Додаток: Роздруківка Висновку антикорупційної експертизи проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів” з сайту НАЗК.

Директор Асоціації “Українських виробників
та дистриб'юторів
дезінфекційних засобів”, д.х.н.
конт.тел. 0676747785

Вик. Михайлова Вікторія 0503489583



Анатолій ГАЙДА