



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

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

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) розглянула проект Закону України «Про внесення змін до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проект Закону), а також документи, що подані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2022 № 24-02/8/1/99-22.

За результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

проектом Закону пропонується внести зміни до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів.

На думку розробника прийняття проекту Закону сприятиме врегулюванню питань реєстрації дезінфекційних засобів, удосконаленню порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації тощо.

ДРС підтримує необхідність встановлення прозорих та економічно обґрунтованих дієвих процедур щодо створення умов для здійснення процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів, водночас зауважуємо, що проект Закону не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на наступне.

При опрацюванні проекту Закону ДРС встановила, що Міністерством охорони здоров'я України під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону, беручи до уваги таке.

Так проектом Закону пропонується викласти в новій редакції статтю 34 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, визначення термінів «дезінфекційний засіб», «біологічний чинник», «реєстраційне досьє», які наводяться розробником у проекті Закону не містяться ні в проекті Закону, ні в Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб», ні в інших чинних нормативно-правових актах.

Абзацом четвертим пункту першого статті 34 проекту Закону зазначено, що порядок державної реєстрації дезінфекційних засобів визначає, зокрема, вимоги до реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу. В цьому випадку розробником не конкретизовано склад та зміст «інших документів», цілі їх надання.

З огляду на викладене, після слів «реєстраційне досьє» слова «та інших документів» потребують виключення.

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

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 проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, АРВ.

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту 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).

У розділі I «Визначення проблеми» АРВ розробником зазначено, що прийняття проекту Закону сприятиме, зокрема, удосконаленню процедури державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів шляхом забезпечення підтвердження специфічної активності таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації тощо.

При цьому розробником не аргументована доцільність удосконалення процедури державної реєстрації. Також у цьому розділі відсутні будь-які статистичні дані або інші інформаційно-доказові матеріали, які б доводили наявність регламентованих розробником проблем, та дозволяли оцінити їх масштаб і характер впливу в частині надання відповідних послуг архівними установами.

Таким чином необхідність затвердження проекту Закону розробником не доведена.



Отже в I розділі АРВ розробником: не проаналізовано стан існуючого регулювання господарських та адміністративних відносин щодо яких склалась проблема; не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, її масштаб та важливість; не охарактеризовано та не оцінено сфери, на які проблема має найбільший негативний вплив.

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

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 є доведеною.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник проекту регуляторного акта повинен навести опис усіх можливих альтернативних способів досягнення встановлених цілей з короткою характеристикою переваг та недоліків кожного.

У цьому розділі також необхідно визначити вид впливу регулювання на основні групи, тобто які вигоди отримують або які витрати понесуть держава, громадяни, суб'єкти господарювання.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 1 «Прийняття проекту регуляторного акта». При цьому визначена розробником Альтернатива 2 «Збереження ситуації, яка існує на даний час» взагалі не проаналізована. Натомість зазначено, що при збереженні існуючого регулювання відсутні будь-які вигоди та витрати для держави, громадян та суб'єктів господарювання.

Також під час опрацювання таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів господарювання» розробником не зазначено кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, а також питому вагу групи у загальній кількості (відсотків).

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, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

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 є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід зазначити, що наведена у цьому розділі інформація потребує уточнень та доповнень, зокрема, в частині необхідності використання суб'єктами господарювання вимог регулювання для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу (наприклад, інформація щодо подання документів (заяви, реєстраційного досьє, зразка етикетки) для державної реєстрації дезінфекційного засобу тощо).

Також розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акта, тобто, яким чином будуть діяти положення проекту Закону, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VI АРВ «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» розробником не здійснені розрахунки витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з додатками 2, 3 та 4 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив такі обов'язкові показники результативності дії регуляторного акта: кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. Також у цьому розділі АРВ визначено лише один додатковий показник, який безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, однак яких відповідно до Методики повинно бути у кількості не менше трьох показників.

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.

З огляду на викладене, проект Закону потребує доопрацювання з урахуванням вищевказаних зауважень.



Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами статті 4 Закону, зокрема, ефективності та збалансованості; статті 5 Закону, в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; 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 проекту Закону України «Про внесення змін до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР

