

Участь Асоціації в формуванні і реалізації державної політики у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

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.

Задля удосконалення законодавства у сфері поводження з дезінфекційними засобами ми займаємо 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).

Так, Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ) на виконання статті 9 Закону про регуляторну політику на офіційному веб-сайті 14.01.2022р. оприлюднило 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 - законопроект) з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об’єднань.

Асоціація ретельно опрацювала законопроект, і **не підтримує його, 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 з огляду на таке:**

1. Розробником законопроекту (МОЗ) не дотримано принципів державної регуляторної політики, зокрема:

- 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.

2. Законопроектом не визначені терміни сфери його регулювання, а саме:

- “дезінфекційний засіб”, “біологічний чинник”. Зазначені терміни не визначені жодним чинним законодавчим актом України;

- “реєстраційне досьє”. Визначення терміну відсутнє в Законі України “Про захист населення від інфекційних хвороб”.

В законопроекті вживається вислів “інших документів”, що заздалегідь створює корупційні ризики з огляду на те, що розробником не конкретизовано склад та зміст “інших документів”, цілі їх надання.

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).

Відповідно до Закону виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюється, зокрема, перелік та вимоги

до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги та встановлена заборона вимагати від суб'єкта звернення документи або інформацію для надання адміністративної послуги, не передбачені законом.

3. Розробником законопроекту не враховано, що відповідно до Закону суб'єктом надання адміністративної послуги, зокрема, є орган виконавчої влади, інший державний орган, їх посадові особи, суб'єкт державної реєстрації, уповноважені відповідно до закону надавати адміністративні послуги.

Таким чином, 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.

Однак, всупереч зазначеній нормі Закону, законопроектом пропонується встановити, що для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу заява та додані до неї документи подаються до експертної установи, створеної центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (МОЗ).

Законопроектом пропонується делегувати владні повноваження експертній установі з проведення необхідних заходів задля державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційного засобу, як то: приймати заяву та додані документи, проводити експертизу поданих документів, продовжувати строки опрацювання поданих документів.

Наголошуємо, що будь-яка експертна установа не є носієм владних повноважень і тому не може бути суб'єктом надання адміністративних послуг.

Заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу має подаватися виключно суб'єкту надання адміністративних послуг, тобто МОЗ, яке зобов'язано виконати функцію держави з надання адміністративних послуг.

Зазначене положення законопроекту запроваджує 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.

По суті зазначених положень 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.

Так, 06.02.2020 МОЗ на своєму офіційному сайті оприлюднило проект наказу “Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів” (далі - проект Порядку) для громадського обговорення.

У зазначеному проекті Порядку пропонувалося делегувати владні повноваження МОЗ щодо надання адміністративної послуги з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів ДП “Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України” та встановити оплату таких послуг на договірній основі на користь зазначеного ДП, що прямо заборонено частиною 6 статті 11 Закону.

Учасники ринку дезінфекційних засобів надіслали колективне звернення до МОЗ щодо протизаконності цього проекту наказу та висловили свої пропозиції щодо питань державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

Через декілька місяців МОЗ знову намагалося “удосконалити” порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, шляхом внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 № 908 “Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів” шляхом делегування владних повноважень з надання адміністративних послуг визначеному суб'єкту господарської діяльності, яким знову виявився ДП “Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України”.

4. Законопроектом пропонується встановити необґрунтовано тривалий термін надання адміністративної послуги (180 днів) з можливістю його продовження експертною установою, що не відповідає Закону в частині встановлення граничних строків надання адміністративної послуги та принципу оперативності та своєчасності, на яких базується державна політика у сфері надання адміністративних послуг.

Таке положення законопроекту створює корупційний ризик і не узгоджується із Законом, яким не визначено можливості будь-якому суб'єкту господарювання встановлювати строки для надання адміністративної послуги або відмови в її наданні.

5. Необхідно звернути увагу, що в законопроекті МОЗ підмінє поняття “державна реєстрація” поняттям “прийняття рішення про державну реєстрацію”.

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”.

У зв'язку із підміною понять, законопроектом, всупереч Закону не встановлюються платність або безоплатність надання адміністративної послуги.

Тобто, МОЗ, в порушення Закону, створює умови для отримання прибутку, створеним ним суб'єктом господарювання, в той час як бюджет не отримає коштів за надані державою адміністративні послуги, тому, що суб'єкт владних повноважень їх не надає, відповідно до законопроекту, а лише “приймає рішення”, що є деструктивним явищем в регулюванні суспільних відносин.

Статтею 11 Закону визначено, що 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).

Ураховуючи викладене, з метою підготовки якісного законодавчого акта, Асоціація відповідно до статті 9 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності” вимагає провести відкриті обговорення цього законопроекту.