

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі – регуляторний акт, проект акта) розроблений з метою забезпечення належного функціонування Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстр).

Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів (далі – Положення) визначаються порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів розробленого відповідно.

При цьому відповідно до частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації.

Однак Положенням не передбачено можливість подачі заяви та відомостей (документів) до неї засобами Реєстру в порядку електронної взаємодії в процесі державної реєстрації дезінфекційних засобів.

В свою чергу, Реєстр створений за рахунок матеріально-технічної допомоги в рамках проекту (програми) «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)» (реєстраційна картка проекту (програми) № 4797-01), що реалізовано німецьким товариством міжнародного співробітництва «Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH» у партнерстві з Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» за фінансової підтримки Уряду Федеративної Республіки Німеччина через Федеральне міністерство економічного співробітництва та розвитку (BMZ), на базі Державної електронної платформа ведення публічних електронних реєстрів (далі – платформа), що є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для уніфікованого, автоматизованого та стандартизованого процесу створення, адміністрування та ведення публічних електронних реєстрів з використанням загальних принципів проектування, програмування та захисту інформації в публічних електронних реєстрах.

Процеси розвитку Реєстру сформували потребу та технічно реалізовано на Платформі можливість використання (заявником, визначеними особами державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України») електронного кабінету Реєстру з метою внесення і перегляду реєстраційних відомостей та використання можливості надання електронних сервісів у Реєстрі.

Така взаємодія надає можливість користувачам (заявникам) реалізовувати встановлені законом прав з використанням функціональних можливостей Реєстру з розширенням можливості взаємодії суб'єктів з використанням цифрових інструментів в процесі реєстрації дезінфекційних засобів зменшивши навантаження на посадових осіб Міністерства охорони здоров'я України, пов'язане із забезпеченням повного циклу внесення відомостей в Реєстр, внесення змін до таких відомостей.

Крім того, в процесі підготовки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби та в процесі експертизи таких матеріалів, спостерігаються випадки неоднозначного тлумачення:

сфери застосування продукції. Запропонованими змінами уточнено сферу застосування, яка зазначена в чинній редакції Положення та розширено сферу застосування, які що стосуються дезінфекційних засобів відповідно до Регламенту (ЄС) № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 р щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів;

можливості застосування при формуванні звіту щодо досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробувань на практиці протоколів досліджень, проведених іншими лабораторіями. Відповідно до європейської практики, проведення досліджень дезінфекційних засобів мають право сертифіковані (акредитовані) установи. Однак, лабораторії, які здійснюють дослідження специфічної ефективності інсектицидних дезінфекційних засобів не підпадають під акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

механізму внесення змін у реєстраційні матеріали вже зареєстрованого засобу, за умови, що склад засобу та призначення його застосування не змінюється. Під час проведення реєстрації дезінфекційних засобів, заявники зверталися з роз'яснення щодо внесення змін, які не передбачені чинною редакцією Порядку;

порядку взаємодії між експертною установою та заявником тощо, що потребує відповідного редагування. Нинішня процедура комунікації між експертною установою та заявником передбачає необмежену кількість офіційних звернень, що негативно впливає на термін проведення експертизи реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу. В зв'язку з цим, пропонується обмежити цю кількість.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити реалізацію функціональних можливостей Реєстру направлених на покращення якості надання електронних сервісів, обліку, структурування та відображення даних.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти	+	

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо державної реєстрації дезінфекційних засобів.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта передбачає затвердження змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів відповідно до вимог статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та врегулювати питання щодо:

забезпечення розвитку процесів цифровізації в процесі реєстрації дезінфекційних засобів;

забезпечення належного обліку та обміну інформацією в Реєстрі;

впровадження експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби експертною установою та підготовки вмотивованого висновку щодо їх державної реєстрації або відмови в державній реєстрації;

уточнення переліку інформації (документів), що подаються для реєстрації дезінфекційних засобів.

Метою розроблення проекту акта є забезпечення функціонування електронного кабінету Реєстру та уточнення переліку відомостей що подаються в систему.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту: Належне функціонування Реєстру, зменшення адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та представників органів виконавчої влади.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Відсутність електронного кабінету Реєстру, обмеження кола електронних послуг, що надаються суб'єктам господарювання, додаткове адміністративне навантаження на суб'єктів взаємодії при державній реєстрації дезінфекційних засобів

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Можливість використання електронного кабінету Реєстру, як додаткового електронного інструмента для реалізації своїх прав при державній реєстрації дезінфекційних засобів. Оптимізація процесу взаємодії суб'єктів такої взаємодії в процесі державної реєстрації з використанням наявних цифрових інструментів.	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.
Альтернатива 2	Ситуація залишається без змін, вигоди відсутні.	Ситуація залишається без змін. Додаткове навантаження на працівників, що забезпечують реєстрацію пов'язаною по необхідності опрацювання паперових форм заяв та їх подальше внесення до Реєстру з метою належного обліку та зберігання даних в процесі державної реєстрації.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За відомостями у відкритому доступі з набору даних, що містить інформацію про дезінфекційні засоби, які мають державну реєстрацію (перереєстрацію) за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такі засоби, проведеної експертною установою - державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» в Державному реєстрі дезінфекційних засобів (за посиланням: https://data.gov.ua/dataset/reestr_dezzasobiv_moz) кількість визначено близько 420 суб'єктів господарювання - заявників щодо дезінфекційних засобів. Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які заявниками щодо дезінфекційних засобів не ведеться. Оскільки виробництво дезінфекційних засобів є високотехнологічним процесом, припущено, що їх виробництво здійснюють середні та великі суб'єкти господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	210	210	x	x	420
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	50%	50%	x	x	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із переліком відомостей, які складають Державного реєстру дезінфекційних засобів з відкритих даних.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Визначення уточнень у Положенні про державну реєстрацію дезінфекційних засобів пов'язаних з використанням електронного кабінету Реєстру та уточнення переліку відомостей які	Прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 192,00 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з його положеннями та проведенням експертизи реєстраційних

	подають заявником. Можливість реєстрації та подальшого обігу дезінфекційних засобів	матеріалів
Альтернатива 2	Не можливість реєстрації з використанням зручних електронних сервісів. Оптимізація процесу розгляду заявки та відслідкування процесу реєстрації в режимі реального часу	Витрати відсутні. В той же час, застосування додаткового ресурсу для подання заяви та відомостей (документів) до них в паперовій формі.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	80640,00 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Забезпечення належного функціонування Реєстру.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів Для суб'єктів господарювання Визначення Положення про	Для суб'єктів господарювання прямі витрати, пов'язані із затратами часу на ознайомлення з регуляторним актом	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	державну реєстрацію дезінфекційних засобів. Можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною,	Неможливість використання наявних технічних можливостей Реєстру направлених на спрощення процедури державної реєстрації засобів	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається затвердити зміни до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проект до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проекту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

на підставі відповідної отриманих від створювачів в Реєстрі прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, про відмову в державній реєстрації або внесення змін до неї;

після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу внесення до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з положеннями регуляторного акта;

підготовка та подання заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу засобами електронного кабінету Реєстру відповідно до встановленого порядку.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Реалізацію регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проєкту наказу для суб'єктів господарювання проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проєкту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Набрання чинності актом передбачено через шість місяців з дня публікації, з метою забезпечення перехідного періоду переходу на електронну форму взаємодії з використання можливостей Реєстру, ознайомлення з інструкціями користувачів, проведення навчання та консультацій з представниками ринку.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення

експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації дезінфекційних засобів сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації після проведення експертизи реєстраційних матеріалів займатиме біля 15 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи реєстраційних матеріалів складатиме приблизно 10500000 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 420.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проекту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про реєстрацію дезінфекційного засобу через електронний кабінет Реєстру;

кількість наданих позитивних висновків за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;

кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів в Реєстрі;

кількість відмов у реєстрації дезінфекційних засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

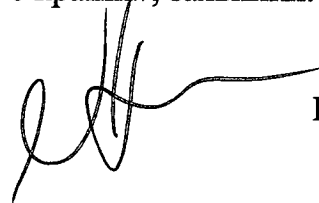
Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих дезінфекційних засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, —
Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Комітет з
питань гігієнічного регламентування МОЗ України», заявники.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2025р.