

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

до проекту наказу МОЗ України

«Про затвердження Порядку розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини»

### **I. Визначення проблеми**

Одним з важливих факторів, що забезпечує належну реалізацію органами Національної поліції завдань з охорони публічного порядку, припинення групового порушення громадського порядку, є застосування поліцейськими спеціальних засобів у випадках передбачених законодавством.

Проект наказу розроблений згідно із положенням пункту 7 статті 45 Закону України «Про Національну поліцію», абзацу третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Відповідно до вимог зазначеної статті Закону України допустимі параметри спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини визначаються уповноваженими установами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до пункту 8 Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 жовтня 2017 року № 1316, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2018 року за № 156/31608 МОЗ встановило організаційно-правові засади проведення такого уповноваження.

У зв'язку з цим, Національною поліцією не можуть використовуватись нові зразки спеціальних засобів. Відповідно до інформації Національної поліції, з метою підвищення рівня ефективності виконання працівниками підрозділів Національної поліції службових завдань з охорони публічного порядку, протидії груповим правопорушенням, екстремістським та терористичним проявам планується прийняття на оснащення цих підрозділів аерозольних балонів ємкістю 2000 мл, споряджених препаратом сльозоточивої та подразнювальної дії «Кобра-1»-2000 (виробник ТОВ «Лабораторія прикладної хімії»), а відсутність відповідного висновку від уповноваженої установи не дозволяє використовувати зазначені спеціальні засоби правоохоронним органам. В свою чергу, вітчизняні виробники не мають можливості реалізувати на території України вироблену продукцію.

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

Групи	Так	Ні
Громадяни		Ні
Держава	Так	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Так	Ні

## II. Цілі державного регулювання

1. Врегулювання питання процедури розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників (далі – Заявник) та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини (далі – дослідження спеціального засобу).

2. Прискорення процесу забезпечення органів та підрозділів Національної поліції як новими зразками спеціальних засобів, так і такими, що вже були допущенні до використання в органах внутрішніх справ та сприятиме якісному виконанню поліцією завдань з охорони публічного порядку.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не розроблений відповідний порядок щодо розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини. Не має чіткого алгоритму організації та проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини»	Прийняття акта забезпечить врегулювання питання та встановити порядок проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні (проблеми пов'язані з відсутністю чіткого алгоритму організації та проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів)	У зв'язку з тим, що відсутній чіткий затверджений алгоритм організації та проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів, може затягуватись процес розгляду таких матеріалів уповноваженими установами, а державні правоохоронні органи втрачають оперативну готовність до виконання завдань по боротьбі з тероризмом, охорони громадського порядку, прав і свобод людини та протидії злочинності.
Альтернатива 2.	Висока (надасть можливість уповноваженим установам відповідно до розробленого Порядку використовувати при проведенні досліджень спеціальних засобів іноземного виробництва, які застосовуються правоохоронними органами іноземних держав на їх території (перебувають на озброєнні (оснащенні) та враховувати встановлені виробником та країною параметри (показники, значення), які зазначені в документах на спеціальний засіб (сертифікатах, висновках, протоколах, деклараціях, тощо), виданих компетентними органами	Витрати на процедуру розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини не потребує додаткових витрат з державного/або міського бюджету

	(підприємствами, закладами, установами) іноземних держав щодо застосування спеціальних засобів на території цих держав. Така процедура дозволить прискорити процес розгляду матеріалів, уникнути додаткових лабораторних досліджень та сприятиме прискоренню процесу забезпечення органів та підрозділів Національної поліції як новими зразками спеціальних засобів, так і такими, що вже були допущенні до використання в органах внутрішніх справ та сприятиме якісному виконанню поліцією завдань з охорони публічного порядку	
--	--	--

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	1	відсутні	відсутні	1
питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	X	X	100

В розрахунку зазначено один вітчизняний виробник аерозольних балонів ємністю 2000 мл, споряджених препаратом сльозоточивої та подразнювальної дії «Кобра-1»-2000 відповідно до інформації Національної поліції України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Відсутні (У зв'язку з тим, що порядок щодо організації та проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів на сьогодні не розроблено та не затверджено, державні науково – дослідні установи не мають законодавчих підстав використовувати результати досліджень, що видані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу щодо застосування спеціального засобу на території цих держав)</p>	<p>Для суб'єктів господарювання, які є виробниками, імпортерами спеціальних засобів або їх представниками відсутність правового механізму щодо використання без відповідного висновку їх продукції та як наслідок, втрачається ринок збуту та отримання прибутку від своєї господарської діяльності.</p>
Альтернатива 2	<p>Високі (регламентовано питання щодо встановлено порядку проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини) Суб'єкти господарювання, які уповноважені на розгляд матеріалів та проводити дослідження отримують можливість надавати оплачувану послугу щодо розгляду матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини. Виконання оплачуваної послуги забезпечить додаткові надходження коштів до спецфонду, що можуть бути спрямовані на розвиток наукового потенціалу, покращення матеріально-технічної бази, тощо. Суб'єкти господарювання, які є виробниками та/або імпортерами спеціальних засобів отримують можливість збуту своєї продукції та отримання прибутку від господарської діяльності.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання, які є виробниками, імпортерами спеціальних засобів або їх представниками витрати незначні.</p>

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

Сумарні витрати за альтернативами*	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	17 366,0

### ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	16 466, 0 Орієнтовно один суб'єкт господарювання буде витратити до 5 робочих днів на підготовку пакету документів для подачі їх уповноваженій МОЗ установі для їх подальшого розгляду та прийняття рішення щодо можливості або неможливості проведення досліджень спеціальних засобів (заробітна плата за один робочий день, (8 годин) – 22,41 грн. за годину робочого часу та відповідно 179,28 за робочий день.  Для проведення дослідження спеціальних засобів Заявник подає до

		уповноваженої установи екземпляри спеціального засобу в кількості, необхідній для дослідження відповідно до встановленої методики дослідження. (Орієнтовна вартість одного балончику, спорядженого речовинами сльозогінної та дратівливої дії в залежності від об'єму від 50 до 570 грн).  Мінімальна вартість дослідження одного показника спеціального засобу уповноваженою установою може складати 15 000 грн.
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100,00
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-
8.	Інше (офіційний переклад додаткових матеріалів на державну мову), гривень.	800,0
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	17 366,0
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	17 366,0

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2. Прийняття наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного,	4	проблема буде вирішена

хімічного та іншого впливу на організм людини»		
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні (У зв'язку з тим, що порядок щодо організації та проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів на сьогодні не розроблено та не затверджено, державні науково – дослідні установи не мають законодавчих підстав використовувати результати досліджень, що видані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу щодо застосування спеціального засобу на території цих держав)	Для суб'єктів господарювання, які уповноважені на розгляд матеріалів та проводити дослідження витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання, які є імпортерами спеціальних засобів або їх представниками (далі – Заявник) відсутність правого механізму щодо використання без відповідного висновку їх продукції та як наслідок, втрачається ринок збуту та отримання прибутку від своєї господарської діяльності.	Проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2.	Високі (регламентовано	Для суб'єктів господарювання, які	Цілі прийняття регуляторного



	<p>питання щодо встановлено порядку проведення уповноваженими установами МОЗ розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини)</p> <p>Суб'єкти господарювання, які уповноважені на розгляд матеріалів та проводити дослідження отримують можливість надавати оплачувану послугу щодо розгляду матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини. Виконання оплачуваної послуги забезпечить додаткові надходження коштів до спецфонду, що можуть бути спрямовані на розвиток наукового потенціалу, покращення матеріально-технічної бази, тощо.</p> <p>Суб'єкти</p>	<p>уповноважені на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання, які є імпортерами спеціальних засобів або їх представниками витрати незначні.</p>	<p>акта можуть бути реалізовані повною мірою</p>
--	--	---	--

	господарювання, які є виробниками та/або імпортерами спеціальних засобів отримують можливість збуту своєї продукції та отримання прибутку від господарської діяльності.		
--	---	--	--

## **V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом акта пропонується затвердження Порядку розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, що дозволить:

- проводити уповноваженими установами досліджень спеціальних засобів з чітким регулюванням підстав і правил застосування таких засобів;

- використовувати результати досліджень спеціальних засобів Заявниками при виготовленні або модифікації спеціального засобу, визначенні його тактико-технічних характеристик, підготовки технічної, технологічної та експлуатаційної документації, а також під час встановлення уповноваженими державними органами правил зберігання, носіння та застосування;

- уповноваженим установам при проведенні досліджень спеціальних засобів іноземного виробництва, які застосовуються правоохоронними органами іноземних держав на їх території враховувати встановлені виробником та країною параметри (показники, значення), які зазначені в документах на спеціальний засіб (сертифікатах, висновках, протоколах, деклараціях, тощо), виданих компетентними органами (підприємствами, закладами, установами) іноземних держав щодо застосування спеціальних засобів на території цих держав.

Прийняття проекту акта дасть можливість прискорити процес забезпечення органів та підрозділів Національної поліції як новими зразками спеціальних засобів, так і такими, що вже були допущені до використання в органах внутрішніх справ та сприятиме якісному виконанню поліцією завдань з охорони публічного 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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади.

Дія проекту не стосується інтересів малого підприємництва, тому М-ТЕСТ не проводився.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії регуляторного акту – не обмежено.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 3 профільні науково-дослідні установи сфери гуманної медицини та один вітчизняний виробник препаратів сльозоточивої та подразнювальної дії, відповідно до інформації Національної поліції України.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ України.

4. Час, що витрачаються суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта – орієнтовно до 5 робочих днів працівник суб'єкта господарювання буде витрачати на підготовку пакету документів для подачі їх уповноваженій МОЗ установі для їх подальшого розгляду та прийняття рішення щодо можливості або неможливості проведення досліджень спеціальних засобів; загальні витрати суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регуляторного акту за рік складуть – 17 366,0 грн.

Статистичні показники:

кількість поданих на розгляд заяв про розгляд матеріалів та проведення досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини;

кількість проведених досліджень спеціальних засобів;

кількість виданих звітів за результатами досліджень допустимих параметрів спеціальних засобів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись МОЗ України шляхом аналізу кількості виданих уповноваженими установами звітів за результатами досліджень допустимих параметрів спеціальних засобів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

Базове відстеження здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності проекту акта шляхом опрацювання пропозицій від фізичних та юридичних осіб, які надходять до зазначеного проекту акта.

Повторне відстеження здійснюватиметься через два роки після набрання чинності акта. Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності, будуть використовуватися дані, отримані за результатами наданими на розгляд уповноваженим установам заяв про розгляд матеріалів та виданих звітів за результатами досліджень допустимих параметрів спеціальних засобів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

**В.о. Міністра  
охорони здоров'я України**

**Уляна СУПРУН**

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2018 р.