

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою попередження поширення на території України COVID-19 шляхом оперативного врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, що сприятиме надходженню на ринок України необхідної кількості ефективних, якісних та безпечних дезінфекційних засобів.

Міністерство охорони здоров'я України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також захисту населення від інфекційних хвороб, забезпечує формування та реалізує державну політику, зокрема, щодо епідеміологічного нагляду (спостереження), реагування на небезпеки для здоров'я та надзвичайні стани в сфері охорони здоров'я, а також забезпечення формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення.

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначає засади діяльності, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій.

Відповідно до статті 6 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щодо захисту населення від інфекційних хвороб:

встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам стандартів, інших нормативних документів, регламентує застосування таких методів;

вносить на розгляд Кабінету Міністрів України пропозиції, спрямовані на профілактику та зниження рівня інфекційних хвороб, на поліпшення епідемічної ситуації в Україні.

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 р. № 178) затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Відповідно до пунктів 4 та 8 Порядку державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ України на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 Порядку, або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності Порядком (28.03.2018), за результатами розгляду документів МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

На сьогодні відсутні порядки проведення дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці, передбачені пунктом 5 Порядку, що унеможлиблює реєстрацію дезінфекційних засобів.

Зазначена ситуація призводить до припинення виробництва дезінфекційних засобів, скорочення їх асортименту, несправедливу конкуренцію між виробниками, зростання цін на дезінфекційні засоби та невиправданих витрат на їх закупівлю за завищеними цінами, зокрема закладами охорони здоров'я.

Дефіцит і відсутність на ринку України ефективних дезінфекційних засобів може призвести до погіршення епідемічної ситуації щодо поширення на території України COVID-19.

Проектом постанови пропонується продовжити можливість реєстрації дезінфекційних засобів на підставі позитивних висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи до набрання чинності нових порядків дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

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

Вищезазначені проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів оскільки відсутні правові підстави для реєстрації дезінфекційних засобів. Прийняття проєкту постанови сприятиме реалізації протиепідемічних заходів щодо поширення на території України COVID-19, зокрема, шляхом надходження на ринок України необхідної кількості ефективних, якісних та безпечних дезінфекційних засобів.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проєкту постанови є врегулювання проблемних питань щодо неможливості реєстрації дезінфекційних засобів та реалізація протиепідемічних заходів щодо запобігання поширенню на території України COVID-19.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Обраний спосіб (прийняття регуляторного акту) є найбільш ефективним.

Вид альтернатив	Опис альтернативи
Альтернатива 1: затвердження проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови сприятиме реалізації протиепідемічних заходів щодо поширення на території України COVID-19
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Залишити ситуацію без змін, що призведе до погіршення епідемічної ситуації щодо захворюваності на гостру респіраторну хворобу, спричинену коронавірусом COVID-19

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: затвердження проєкту постанови	Сфера інтересів держави: прийняття проєкту постанови надасть можливість державі реалізувати протиепідемічні заходів щодо поширення на території України COVID-19 шляхом збільшення виробництва дезінфекційних засобів та надходження їх на ринок України	Сфера інтересів держави: витрати не передбачаються.
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Сфера інтересів держави: вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів держави: не затвердження проєкту постанови приведе до погіршення санітарно-епідеміологічної ситуації в країні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: затвердження проєкту постанови	Сфера інтересів громадян: прийняття проєкту постанови сприятиме збільшенню асортименту ефективних та безпечних дезінфекційних засобів та зниженню цін на них в результаті ринкової конкуренції	Сфера інтересів громадян: витрати відсутні
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Сфера інтересів громадян: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів громадян: неприйняття акту призведе до збільшення випадків захворювань на гостру респіраторну хворобу, спричинену коронавірусом COVID-19, вартості лікування, підвищення цін на дезінфекційні засоби а відтак – і витрат на їх придбання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію цього регуляторного акту складає 1327 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	365	763	125	1327
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,58%	27,51%	57,50%	9,42%	100%

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: затвердження проекту постанови	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: затвердження проекту постанови сприятиме збільшенню обсягів виробництва дезінфекційних засобів та розширенню їх асортименту на ринку України	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: великих та середніх суб'єктів господарювання за 1 рік - 103 604 000,00 грн. малого- та мікропідприємництва за 1 рік - 10 656 000,00 грн.
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: неприйняття акту зумовить зменшення виробництва дезінфекційних засобів, несправедливу конкуренцію між виробниками, не дозволить українському виробнику імпортувати продукцію на європейські та міжнародні ринки

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Затвердження проекту постанови Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці "витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	103 604 000,00 грн.
Альтернатива 2. Збереження ситуації, яка існує на сьогодні Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	Додаткові витрати не передбачаються

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначалася 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 залишаться 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:	4	Проблему буде вирішено. Прийняття проекту постанови дозволить врегулювати питання неможливості реєстрації дезінфекційних засобів.	
Альтернатива 2:	1	Проблема продовжує існувати	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1:	Вирішення проблеми неможливості реєстрації дезінфекційних засобів	Для держави: немає для великих та середніх суб'єктів господарювання за 1 рік – 103 604 000 грн;	Відновлення реєстрації дезінфекційних засобів на підставі позитивних висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи до набрання чинності нових порядків дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці сприятиме збільшенню обсягів виробництва дезінфекційних засобів та надходженню їх на ринок України, а відтак -

			попередження поширенню на території COVID-19.
Альтернатива 2:	Немає	Немає	Неможливість реєстрації дезінфекційних засобів призводить до погіршення епідемічної ситуації щодо поширення на території України COVID-19, підвищення цін на засоби та зменшення їх асортименту

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1:	Прийняття акта вирішує проблеми у сфері реєстрації дезінфекційних засобів	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2:	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Збільшення випадків захворювань, спричинених коронавірусом COVID-19

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

Проектом постанови передбачається продовжити можливість реєстрації дезінфекційних засобів на підставі позитивних висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи до набрання чинності нових порядків дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці.

Прийняття проекту постанови дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, сприятиме збільшенню асортименту ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, що виробляються та знаходяться в обігу на українському ринку, сприятиме попередженню поширення захворювань, спричинених коронавірусом COVID-19.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його

оприлюднення у засобах масової інформації.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених у розділі 1 проблем.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проєкту постанови:

а) дії суб'єктів господарювання – забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання, а також упорядкування вимог обов'язкових нормативно-правових документів, якими регулюються питання реєстрації дезінфекційних засобів, що сприяє ефективному дотриманню зазначених вимог усіма суб'єктами, залученими до процесів реєстрації дезінфекційних засобів;

б) дії органів виконавчої влади – надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта, та контроль за його виконанням суб'єктами господарювання під час реєстрації дезінфекційних засобів, передбачених законодавством.

VI. 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

Затвердження проєкту постанови забезпечить врегулювання проблемних питань щодо реєстрації дезінфекційних засобів та сприятиме реалізації протиепідемічних заходів щодо поширення на території України COVID-19, зокрема, шляхом надходження на ринок України необхідної кількості ефективних, якісних та безпечних дезінфекційних засобів.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Прийняття та оприлюднення проєкту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює формування та реалізацію політики з питань охорони здоров'я.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств) у загальній кількості суб'єктів господарювання становить 69,92%.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку до даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не може бути обмежений у часі, оскільки його прийняття необхідне для дотримання вимог чинного законодавства.

Строк набрання чинності регуляторного акта – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	Достатньо високий. Зокрема, проєкт постанови оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua в розділі «Громадське обговорення»
Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	1327

Кількість звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	Зазначений показник залежить від кількості звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт
---	--

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та аналізу звернень заінтересованих осіб щодо необхідності перегляду нормативно-правового акту з метою внесення до нього змін.

Відповідно до статті 5 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності" проєкт постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватись до дати набрання чинності цього акта шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набуття чинності регуляторного акта, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих

та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

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.

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Ілля ЄМЕЦЬ

«___» _____ 2020 р.