

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 34 Закону
України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо
врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт Закону України «Про внесення змін до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання абзацу четвертого підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», введеного в дію Указом Президента України від 19 березня 2021 року № 104/2021.

Метою розробки проєкт акта є врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

Ситуація з появою та поширенням у світі гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висвітлила проблематику важливості доступу до якісних, безпечних, а головне ефективних дезінфекційних засобів. Більш того, в умовах боротьби всього світу з резистентністю бактерій до антимікробних засобів, необхідність дотримання вимог законодавства щодо допуску на ринок дезінфекційних засобів лише з підтвердженими характеристиками ефективності, якості і безпечності є пріоритетним кроком у виконанні Національного плану дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р.

Існуюча процедура державної реєстрації дезінфекційних засобів передбачає реєстрацію таких засобів на підставі позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, який є документом установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. В процесі державної реєстрації специфічна активність (ефективність) дезінфекційних засобів не досліджується.

Існуюча процедура державної реєстрації не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів, тому потребує удосконалення, особливо в умовах поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Окрім того, діюча редакція статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» не визначає переліку документів, що подаються з метою державної реєстрації та проведення експертизи, основних вимог до експертного висновку за результатами експертизи, змісту рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, підстав для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

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

2) чинного регуляторного акта, оскільки таким актом не передбачена можливість забезпечення підтвердження безпеки та специфічної активності дезінфекційних засобі та експертизи досьє на них в процесі держаної реєстрації.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта буде забезпечено застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

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 забезпечить застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.
Альтернатива 2	Залишити статтю 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб». Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а навпаки залишиться нерегульованим правовий статус процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів,	Витрати відсутні

	зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Питому вагу суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва зазначити неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності

	яких не здійснено
--	-------------------

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 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	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	пацієнтів		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпеки та специфічної активності яких не здійснено	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

1. Механізм дії регуляторного акта

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

Проектом пропонується удосконалення процедури державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів шляхом забезпечення підтвердження специфічної активності таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

Окрім того, проектом акта визначається перелік документів, що подаються з метою державної реєстрації та проведення експертизи, основні вимоги до експертного висновку за результатами експертизи, зміст рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, підстави для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Після прийняття проекту акта необхідним буде розробка та затвердження Кабінетом Міністрів України положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, що визначатиме порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

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

Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть додаткових витрат.

Тест малого підприємництва (М-тест) не проводився, оскільки суб'єкти малого підприємництва додаткових витрат на виконання регулювання не зазнають та будуть в однакових умовах з іншими суб'єктами підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – через три місяці з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.
2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – середній. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
3. Кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів протягом 2021 року – 419.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Перший заступник
Міністра охорони
здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА