

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції
на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо
попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх
шкідливого впливу на здоров'я населення»

I. Визначення проблеми.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення реалізації положень Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – Закон).

Частиною першою статті 7 Закону визначено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, в межах своєї компетенції формує державну політику щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення відповідно до закону.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері попередження та зниження рівня вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Згідно з Положенням про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667 (далі - Положення), Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України та який реалізує державну політику, у тому числі, у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Частиною сьомою статті 20 Закону визначено, що за порушення норм цього Закону центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, застосовує фінансові санкції до суб'єктів господарювання.

Відповідно до частини шостої статті 20 Закону особа, яка має право накладати фінансові санкції розглядає акт, в якому зафіксовані порушення, письмові пояснення керівника відповідного суб'єкта господарювання та документи, що стосуються справи.

Рішення про накладення фінансових санкцій оформляється постановою, що надсилається суб'єкту господарювання, на якого накладено фінансові санкції, та банківській установі, в якій відкрито поточний рахунок цієї юридичної особи.

Частиною четвертою статті 20 Закону визначено, що у разі невиконання в добровільному порядку суб'єктами господарювання рішень (постанов) центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, та його посадових осіб про накладення фінансових санкцій за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення примусове виконання таких рішень (постанов) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері організації примусового виконання рішень судів та інших органів (посадових осіб), у порядку, встановленому Законом України «Про виконавче провадження».

Форма постанови, якою оформлюється рішення про накладення фінансових санкцій на сьогодні відсутня, що не дозволяє забезпечити виконання Держпродспоживслужбою та її територіальними органами функцій та повноважень щодо реалізації державної політики у сфері державного контролю за дотриманням законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Таким чином, затвердження проєкту акта забезпечить реалізацію вимог статті 20 Закону, зокрема виконання Держпродспоживслужбою та її територіальними органами функцій та повноважень щодо застосування фінансових санкцій за порушення законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, що сприятиме зниженню ризику розвитку захворювань, втрати працездатності та передчасної смертності громадян внаслідок куріння тютюнових виробів чи інших способів їх вживання.

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 проблеми не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю державного регулювання є забезпечення органу державної влади формою постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення для реалізації повноважень передбачених законодавством.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін.	Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Наявні. Надходження коштів до державного бюджету відсутнє Відсутність можливості реалізувати повноваження органом державної влади
Альтернатива 2	Забезпечення реалізації повноважень органом виконавчої влади. Надходження до державного бюджету стягнених коштів за порушення встановлених вимог законодавства	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Підвищені ризики та шкідливі наслідки для здоров'я людини внаслідок куріння тютюнових виробів чи інших способів їх вживання
Альтернатива 2	Підвищення захисту від шкідливого впливу тютюнового диму на робочих і в громадських місцях, зменшення	Відсутні.

	токсичності тютюнових виробів шляхом контролю вмісту нікотину, смоли, інших шкідливих для здоров'я людини речовин.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання проводилася для суб'єктів господарювання усіх форм власності

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	1671558	1716977	15037	494	3404066
Питома вага групи у загальній кількості, %	49,1	50,4	0,48	0,02	100

*- інформація щодо кількості суб'єктів господарювання отримана з розділу «Статистична інформація» офіційного вебпорталу Державної служби статистики України (<https://www.ukrstat.gov.ua/>) станом на кінець 2022 року.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1		Відсутність добросовісної конкуренції на ринку суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з тютюновою промисловістю, через порушення встановлених законодавством вимог іншими суб'єктами господарювання та відсутності відповідальності за порушення
Альтернатива 2	Наявні. У разі прийняття проекту акта буде встановлено прозору процедуру накладення фінансових санкцій Наявність стимулу дотримання вимог Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»	Часові витрати, пов'язані з отриманням первинної інформації про вимоги регулювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, кількісно визначені витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта згідно з додатком 1 до цього АРВ.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання відсутні
Альтернатива 2.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання регулювання, для умов наведених у додатку 1 до АРВ будуть складати: за перший рік – 745 488 грн 00 коп. за п'ять років – 745 488 грн 00 коп.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема, зазначена у Розділі I.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною та дозволить забезпечити досягнення цілей, що зазначені у Розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: 1. Надходження коштів до державного бюджету відсутнє 2. Відсутність можливості реалізувати повноваження органом державної влади Для громадян: Підвищення ризиків та шкідливі наслідки для здоров'я людини внаслідок куріння тютюнових виробів чи інших способів їх вживання	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність добросовісної конкуренції на ринку суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з тютюновою промисловістю, через порушення встановлених законодавством вимог іншими суб'єктами господарювання та відсутності відповідальності за порушення</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: 1. Забезпечення реалізації повноважень органом виконавчої влади. 2. Надходження до державного бюджету стягнених коштів за порушення встановлених вимог законодавства</p> <p>Для громадян: Підвищення захисту від шкідливого впливу тютюнового диму на робочих і в громадських місцях, зменшення токсичності тютюнових виробів шляхом контролю вмісту нікотину, смоли, інших шкідливих для здоров'я людини речовин.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: У разі прийняття проекту акта буде встановлено прозору процедуру накладення фінансових санкцій</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прогнозуються витрати суб'єкта господарювання, у зв'язку із отриманням первинної інформації про вимоги регулювання, лише у перший рік: ознайомлення з новими вимогами регулювання – 1 год. Прогнозні витрати на одного суб'єкта господарювання складатимуть – 48,00 грн. Загальні витрати для всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 163 395 168,00 грн. (162 649 680,00 + 745 488,00)</p>	Альтернатива є прийнятною з огляду на досягнення цілі

	Наявність стимулу дотримання вимог Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми.	-
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання та матиме позитивний вплив на всі заінтересовані сторони.	Ризики відсутні.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект акта.

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

Основним механізмом, що забезпечує розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта.

Прийняття запропонованого регуляторного акта забезпечить можливість забезпечити виконання норм Закону.

Захід, який забезпечить розв'язання визначеної проблеми – затвердження форми постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

МОЗ необхідно затвердити форму постанови про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення;

для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його на своєму офіційному вебсайті;

суб'єктам господарювання необхідно здійснити ознайомлення з положеннями регуляторного акта, 1 год. – час, який витрачається на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.
Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 2 до цього АРВ.

Державне регулювання за проектом акта не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – наказ набиратиме чинності з дня її офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними показниками результативності дії регуляторного акта:

1) кількість суб'єктів господарювання на яких поширюється дія акта – 3 404 066 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства – 3 388 535 одиниць.

2) розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта – 0 грн.;

3) розмір надходжень до місцевих бюджетів і державних цільових фондів – 0 грн.;

4) рівень поінформованості заінтересованих сторін з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект акту та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

5) розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта, – 48,00 грн.

6) кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання для ознайомлення з актом – 1 година.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість складених постанов про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення;

2) кількість сплачених штрафів за постановами про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи

щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення;

3) кількість постанов про накладення фінансової санкції на суб'єкта господарювання за порушення законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення оскаржених до суду.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності 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 три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії шляхом отримання від Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів статистичної інформації.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2024 р.