

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу МОЗ України

«Про затвердження 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»

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.

Відповідно до вимог пункту 7 статті 45 Закону України «Про Національну поліцію» 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.

Разом з тим, зазначеним Законом України не регламентовано питання щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, а також щодо відповідного порядку 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.

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.

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 та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

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 уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини. Не має правових підстав проводити уповноваження відвідних установ на проведення зазначених досліджень. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу МОЗ України «Про затвердження 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	Прийняття акта забезпечить встановлення організаційно-правових засад проведення уповноваження науково-дослідних установ та організацій, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини

на організм людини»	
---------------------	--

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 організаційно-правових засад проведення уповноваження науково-дослідних установ та організацій, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини)	У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпеки спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, на сьогодні не розроблено та не затверджено, 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 установам відповідно до розробленого Порядку подавати до МОЗ України заяву щодо включення їх до Переліку уповноважених установ, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини. Проведення таких досліджень сприятиме	Витрати на процедуру 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 не потребує додаткових витрат з державного/або міського бюджету

	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	3	-	відсутні	відсутні	3
питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100	-	X	X	100

В розрахунку зазначено три профільні науково-дослідні установи сфери гуманної медицини, що мають відповідний рівень акредитації та достатній кадровий та технічний потенціал проводити відповідні види досліджень.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні (У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ на сьогодні не розроблено та не затверджено, державні науково – дослідні установи не мають законодавчих підстав проводити дослідження з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини)	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання, які є виробниками та/або імпортерами спеціальних засобів відсутність правового механізму щодо використання без відповідного висновку їх продукції та як наслідок, втрачається ринок збуту та отримання прибутку від

		своєї господарської діяльності.
Альтернатива 2	Високі (регламентовано питання щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини) Суб'єкти господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень, отримають 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 отримають можливість збуту своєї продукції та отримання прибутку від господарської діяльності.	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати незначні.

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	764,00

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	154,72 Орієнтовно один суб'єкт господарювання буде витратити один день на підготовку відповідних матеріалів для подачі в Міністерство для його уповноваження (заробітна плата за один робочий день, (8 годин) – 19,34 грн. за годину робочого часу та відповідно 154,72 за робочий день.
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100,00
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-
8.	Інше (уточнити), гривень.	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	254,72
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання)	764,00

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 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»	4	проблема більше існувати не буде

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні (У зв'язку з тим, що порядок щодо уповноваження установ на сьогодні не розроблено та не затверджено, державні науково – дослідні установи не мають законодавчих підстав проводити дослідження з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини)	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання, які є виробниками та/або імпортерами спеціальних засобів відсутність правового механізму щодо використання без відповідного висновку їх продукції та як наслідок, втрачається ринок збуту та отримання прибутку від своєї господарської	Проблема продовжуватиме існувати

		діяльності.	
Альтернатива 2.	Високі (регламентовано питання щодо уповноваження установ центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на проведення досліджень з метою встановлення параметрів безпечності спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини) Суб'єкти господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень, 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	Для суб'єктів господарювання, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень витрати незначні.	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути реалізовані повною мірою

	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.		
--	---	--	--

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 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, що дозволить:

- визначити компетентні науково-дослідні установ, здатні проводити розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини;
- скласти та затвердити Перелік таких уповноважених установ;
- уповноваженим установам на підставі звернення заявника (центрального органу державної влади, суб'єкта господарювання, іноземного виробника або його представника тощо) здійснювати визначення допустимих параметрів спеціальних засобів, що використовуються правоохоронними органами та військовими формуваннями, передбаченими законодавством України, у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, за результатами яких складати відповідні висновки.

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

проводжувати або виконувати ці вимоги

Витрати органів виконавчої влади наведені в додатку 1 до аналізу регуляторного впливу та розраховані відповідно до Додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Разом з тим, реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади, а передбачає затрати в рамках фонду заробітної плати.

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.

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 1 робочий день працівник суб'єкта господарювання буде витрачати на підготовку відповідних матеріалів для подачі їх до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; загальні витрати суб'єктів господарювання, які підпадають під дію регуляторного акту за рік складуть – 764,00 грн.

Статистичні показники:

кількість поданих на розгляд заяв про бажання бути включеним до Переліку уповноважених 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;

кількість включених до Переліку установ;

кількість відмов щодо включення до Переліку установ.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись МОЗ України шляхом аналізу кількості уповноважених науково-дослідних установ та організацій, яким надається право на проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини або відмови у розширенні та обмеженні його сфери, тимчасового припинення і поновлення.

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

Повторне відстеження здійснюватиметься через два роки після набрання чинності постанови.

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 поданих на розгляд до МОЗ матеріалів.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ

“ ____ ” _____ 2017 р.

Додаток 1

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого
і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування
регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)**	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	X	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	X	X	X	X	X
камеральні	X	X	X	X	X
виїзні	X	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення	X	X	X	X	X

вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури:					
реєстрація заяви та поданих документів до неї, перевірка наявності необхідних документів і матеріалів та приймання рішення щодо їх розгляду або відмови у прийнятті такого рішення	3 робочих дні	842 грн. 85 коп.	1	3 (кількість суб'єктів господарювання, що потенційно можуть подати документи на розгляд)	2528грн. 55 коп.
підготовка проекту наказу про включення установи до Переліку, 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	1 робочий день	280 грн. 95 коп.	1	(одним наказом всі суб'єкти господарювання, що подадуть документи будуть включені до Переліку)	280 грн. 95 коп.
у разі виявлення у зазначених документах	1 робочий день	280 грн. 95 коп.	1		

недостовірної чи неповної підготовка листа про відмову					
Разом за рік	5 днів	1404 грн. 75 коп	3	-	4 214грн. 25 коп.

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

** Мінімальна заробітна плата за місяць одного працівника Міністерства охорони здоров'я України складає 5900 грн.

5900 грн. /21 день = 280 грн. 95коп.

Дані наведені у цьому додатку взяті відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 18 січня 2017 р. № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів».