

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» відповідно до якої застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації. Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів затверджується Кабінетом Міністрів України. Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів визначаються порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Відсутність затвердженого Кабінетом Міністрів України Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування дезінфекційних засобів.

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, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо державної реєстрації дезінфекційних засобів.

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови передбачає затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

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	Прийняття проекту: реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я»
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування дезінфекційних засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	дезінфекційних засобів	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

В Державному реєстрі дезінфекційних засобів представлено близько 420 заявників щодо дезінфекційних засобів. Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які заявниками щодо дезінфекційних засобів не ведеться

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	х	х	х	х	420
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	х	х	х	х	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру дезінфекційних засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Визначення Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів. Можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	Прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 25 161,84 грн

Альтернатива 2	Не можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів,	Витрати відсутні. В той же час, неможливість отримання прибутку від реалізації дезінфекційних засобів
----------------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	10567972,80 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

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	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему

		громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів Для суб'єктів господарювання Визначення Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів. Можливість	Для суб'єктів господарювання прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	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

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

Проектом акта передбачається затвердити Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проєкту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

- на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в державній реєстрації;

- протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу внесення до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Дії суб'єктів господарювання:

- підготовка та подання заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Для впровадження та виконання вимог проекту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проекту наказу для суб'єктів господарювання проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації дезінфекційних засобів сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації після проведення експертизи реєстраційних матеріалів займатиме біля 15 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи реєстраційних матеріалів складатиме приблизно 10500000 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта –

420.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту проєкту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проєкту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про реєстрацію дезінфекційного засобу;
- кількість наданих позитивних висновків за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;
- кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів;
- кількість відмов у реєстрації дезінфекційних засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проєкту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих дезінфекційних засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України», заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії
регуляторного акта

Поряд - ковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

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), а саме: - подання заяви для державної реєстрації - укладання договору про проведення експертизи поданих документів - сплата послуг з проведення експертизи поданих документів	Приблизні витрати на отримання послуги складають 25000,00 гривень	Не передбачається, процедура надання послуги може бути одноразовою.
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 20 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 40 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 161,84 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	25161,84 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	420	

11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	10567972,80 гривень	Не передбачено
-----	--	----------------------------	----------------

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-

7. Інші адміністративні послуги* на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в державній реєстрації; - протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу внесення до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.	0,5 години	67 грн/год	1	420	14070
Разом за рік	X	X	X	X	14070
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	70350

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.