



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2023 № 24-04/7599/2-23.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проектом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів (далі – проект Положення), а також передбачено визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається до проекту постанови.

При опрацюванні проекту постанови ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону, беручи до уваги таке.

Так, пунктом 2 проекту Положення визначено, що у цьому Положенні терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.

Разом з тим, терміни «*дезінфекційні засоби*», «*реєстраційне dossier*», які наводиться розробником у проекті Положення не містяться ні в проекті Положення, ні в Законах України «Про систему громадського здоров'я»,



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 174 від 08.05.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

«Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах. У зв'язку з чим, пропонуємо нормативно закріпити визначення вищезазначених термінів.

Пунктом 3 проекту Положення визначено, що *засоби достерилізаційного очищення* медичних виробів підлягають державній реєстрації та перереєстрації.

Однак, виходячи з визначення, наведеного у пункті 9 Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 5527, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.09.2014 за № 1067/25844, *передстерилізаційне очищення* – видалення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів з внутрішніх та зовнішніх поверхонь медичних виробів *перед їх дезінфекцією* та стерилізацією. Тобто, *передстерилізаційне очищення* – окремий етап обробки, який відокремлений від *дезінфекції*.

У зв'язку з цим, пропонується виключити необхідність реєстрації засобів достерилізаційного очищення медичних виробів, виключивши з пункту 3 проекту Положення слова «достерилізаційного очищення медичних виробів».

Частиною третьою статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» визначено, що для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу документи подаються до *експертної установи* гігієнічної регламентації небезпечних факторів.

Так, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.02.2018 № 224, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.02.2018 за № 239/31691, затверджений Перелік установ та організацій, які проводять роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів, до якого включено 15 установ та організацій.

Разом з тим, пунктом 6 проекту Положення визначено, що єдиною установою на ринку медичних виробів в Україні, яка буде уповноважена на проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб є державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України» (далі – Комітет).

Таким чином, дана норма проекту Положення є *дискримінаційною* та такою, що *обмежує суб'єктів господарювання у виборі експертних установ* для проведення такої експертизи, що, у свою чергу, призведе до *монопольного* становища однієї установи, можливого необґрунтованого збільшення витрат операторів ринку на реєстрацію дезінфекційних засобів.

З огляду на викладене, пункт 6 проекту Положення потребує доопрацювання та узгодження з нормами чинного законодавства.

Відповідно до пункту 13 проекту Положення, прийняті Комітетом реєстраційні матеріали подаються на розгляд експертам профільної Комісії державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, утвореної при

Комітетові. При цьому, цією нормою визначено, що Положення про Комісію державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Разом з тим, ні Закон України «Про систему громадського здоров'я», ні Закон України «Про центральні органи виконавчої влади», ні Положення про Міністерство охорони здоров'я України не визначає повноважень Міністерства охорони здоров'я України на затвердження Положення про Комісію державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів при ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я».

Крім того, розгляд реєстраційних матеріалів експертами Комісії державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів суперечить частині другій статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», якою встановлено, що експертиза реєстраційних матеріалів проводиться саме експертною установою, а не профільною Комісією державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, чи іншим колегіальним органом.

З огляду на викладене, пункт 13 проекту Положення потребує доопрацювання та приведення у відповідність до норм чинного законодавства.

Підпунктом 3 пункту 10 проекту Положення визначено, що одним із документів, які заявник або уповноважена ним особа для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітету, є результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів та акредитовані на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 або ISO/IEC 17025:2019 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

Разом з тим, пункт 3 частини третьої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» не обмежує надання послуг підприємствами, установами, організаціями акредитованими на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 або ISO/IEC 17025:2019 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

Враховуючи викладене, підпункт 3 пункту 10 проекту Положення потребує приведенню у цій частині у відповідність до норм пункту 3 частини третьої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», виключивши з нього слова та цифри «та акредитовані на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 або ISO/IEC 17025:2019 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP)».

Норми підпункту 1 пункту 15 проекту Положення не узгоджується із пунктом 1 частини шостої статті 48 Законом України «Про систему

громадського здоров'я», відповідно до якого перевірка відповідності документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, здійснюється щодо вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я», а не проекту Положення.

Відповідно до пункту 3 статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються, зокрема, перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги.

Крім того, абзац десятий пункту 17 проекту Положення не узгоджується з пунктом 4 частини дванадцятої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», відповідно до якого підставою для відмови у державній реєстрації є не відповідності документів вимогам Закону України «Про систему громадського здоров'я», а не проекту Положення.

Відповідно до пункту 6 статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються, зокрема, перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

У зв'язку з чим, зазначені норми потребують приведенню у відповідність до норм чинного законодавства.

Норми абзацу восьмого пункту 20 проекту Положення не узгоджуються з нормами частини 10 статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», відповідно до якої: «Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У разі якщо протягом зазначеного періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, строк перереєстрації такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років, за умови надання інформації щодо підтвердження *ефективності* дезінфекційного засобу.».

Пунктом 3 частини третьої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» конкретизовано, що мається на увазі під ефективністю засобу: «*якості (ефективності) засобу*».

Таким чином, відповідно до вищезазначеного Закону достатньою умовою для продовження строку державної реєстрації є подання лише результатів оцінки якості (ефективності) засобу.

Натомість абзацом 8 пункту 20 проекту Положення передбачено надання додаткових документів від заявника, а саме *результатів випробування на практиці*.

Перереєстрація є адміністративною послугою, яку за Законом України «Про систему громадського здоров'я» надає Міністерство охорони здоров'я України, а не експертна установа.

Відповідно до пункту 3 статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо

надання адміністративних послуг, встановлюються, зокрема, перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги. Крім того, згідно з частиною четвертою статті 9 Закону України «Про адміністративні послуги» заява на отримання адміністративної послуги подається суб'єкту надання адміністративної послуги, тобто Міністерством охорони здоров'я України.

Частиною тринадцятою статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», визначено, що виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, що становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища є підставою для виключення з Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Натомість, абзацом десятим пункту 20 проекту Положення встановлено, що підставою для перереєстрації дезінфекційного засобу є наукове підтвердження фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства. Таким чином, дана норма суперечить вимогам частини тринадцятої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Зауважуємо, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема: недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання; зробити аналіз цієї проблеми та оцінку її важливості, зокрема, зробити короткий аналіз причин, через які вона виникла, та описати масштаб проблеми.

Так, постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації)

дезінфекційних засобів (далі – Порядок), який врегульовує процедуру державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

Разом з тим, у розділі I АРВ розробником зазначено, що проект 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. Відсутність затвердженого Кабінетом Міністрів України Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування дезінфекційних засобів.

Проте, цей розділ АРВ не містить жодних аргументів на користь запропонованого регулювання. Також у цьому розділі інформаційно-доказові матеріали стосовно недосконалості здійснення чинних процедур державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та не аргументована доцільність запровадження запропонованих проектом Положення процедур. Крім того, у розділі відсутні будь-які статистичні дані, які б доводили наявність регламентованих розробником проблем, та дозволяли оцінити їх масштаб і характер впливу.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності, оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларована розробником ціль сформульована досить формально, зокрема, зазначено, що ціллю державного регулювання проекту є затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

Зауважуємо, що викладена розробником ціль впровадження відповідного регулювання викладена без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проекту постанови не доведена.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги та недоліків кожного.

Зауважуємо, що при розробці АРВ необхідно зробити всебічний аналіз ситуації та описати не лише позитивні, а й негативні фактори.

Однак розробник обмежився виключно текстовим та формальним описом вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 1 «Прийняття проекту регуляторного акта», характеристика якої полягає у реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та можливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів. При цьому у визначеній розробником Альтернативі 2 «Збереження ситуації, яка існує на даний час» зазначено лише про неможливість при збереженні існуючого регулювання реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань та неможливість отримання прибутку від реалізації дезінфекційних засобів.

Під час розгляду інформації, наведеної розробником в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» щодо кількості суб'єктів господарювання, зазначено, що під дію регулювання підпадає 420 суб'єктів господарювання. Разом з тим, відповідно до частини третьої статті 55 Господарського кодексу України та вимог Методики, розробником не визначено групи суб'єктів господарювання (великі, середні, малі чи мікро).

Крім того, в таблиці «Оцінка впливу на суб'єктів господарювання» у витратах Альтернативи 1 зазначено, що суб'єкт господарювання буде нести прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів, розмір яких на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 25 161,84 грн. Разом з тим, в цьому розділі АРВ відсутнє економічне обґрунтування зазначених витрат. Інформація стосовно того, що Альтернатива 1, запропонована розробником для досягнення встановлених цілей є оптимальною та розроблена з найменшими витратами для суб'єктів господарювання, громадян та держави, в наданому АРВ не доведена.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, яка потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі 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» АРВ розробником при здійсненні розрахунків витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2-4 необхідно керуватися вимогами Методики.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ДРС

вирішила:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР