

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 03 липня 2006 року № 908, від 20 серпня 2008 року № 717»

I. Визначення проблеми

Відповідно до положення статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» дезінфекційні засоби – це хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Наразі функцію державної реєстрації дезінфекційних засобів покладено на Міністерство охорони здоров'я України, яке є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, а також формування та реалізацію державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), серед завдань якого є, зокрема, забезпечення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів середовища життєдіяльності. Відповідно до пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 із змінами, внесеними постановою КМУ від 14 березня 2018 року № 178 (далі - Порядок) у перелік засобів, що підлягають державній реєстрації включено засоби для «миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями».

Одночасно існує процедура оцінки відповідності, порядок уведення в обіг та інші вимоги щодо мийних засобів та засобів для очищення, що встановлена у Технічному регламенті мийних засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2008 року № 717 (далі – Технічний регламент).

Поруч із цим, дія Технічного регламенту не розповсюджується на поверхнево-активних речовин, які мають дезінфікуючі властивості.

Враховуючи викладене вище з метою врегулювання питання державної реєстрації засобів для миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями та діяльності пов'язаної з поверхнево-активними речовинами, які мають дезінфекційні властивості, розроблено цей проект, яким пропонується у пункті 3 Порядку виключити позицію: «миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями», у пункті 5 Технічного регламенту виключити абзац четвертий «поверхнево-активні речовини з дезінфікуючими властивостями», що зумовить поширення даного технічного регламенту на поверхнево-активні речовини з дезінфікуючими властивостями.

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

Групи	Так	Ні
Громадяни		Ні
Держава	Так	
Суб'єкти господарювання,	Так	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Так	

II. Цілі державного регулювання

1. Метою проекту є приведення законодавства у відповідність до визначених постановою КМУ від 20 серпня 2008 року № 717 «Про затвердження Технічного регламенту мийних засобів» вимог та зниження регуляторного впливу держави на суб'єктів господарювання.

Мета досягається шляхом прийняття цього проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, від 20 серпня 2008 року № 717».

2. Зменшення витрат державного бюджету охорони здоров'я (за рахунок зменшення кількості засобів, що підлягають процедурі державної реєстрації).

3. Зменшення витрат суб'єктів господарювання на державну реєстрацію (за рахунок зменшення кількості засобів, що підлягають реєстрації).

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 забезпечується приведення законодавства у відповідність до постанови КМУ від 20 серпня 2008 року №717 «Про затвердження Технічного регламенту мийних засобів». Одночасно існує дві процедури оцінки відповідності, порядок уведення в обіг та інші вимоги щодо мийних засобів та засобів для очищення. Не створюються належні умови для оцінки відповідності та державної реєстрації мийних засобів та засобів для очищення, у зв'язку з чим збільшуються витрати державного бюджету та суб'єктів господарювання.

	Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, від 20 серпня 2008 року № 717»	Прийняття акта забезпечить усунення дублювання регуляторної дії декількох нормативно-правових актів та впорядкування процедури оцінки відповідності, порядку реєстрації мийних засобів та засобів для очищення, зменшення витрат державного бюджету та суб'єктів господарювання.

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	X	У зв'язку з тим, що регулювання засобів для миття і очищення з дезінфекційними властивостями здійснюється відповідно до постанов КМУ № 908 і № 717 існує дублювання регуляторного впливу держави, що не відповідає принципам державної регуляторної політики. Як наслідок держава і суб'єкти господарювання втрачають кошти.
Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, від 20 серпня 2008 року № 717»	Забезпечення створення належних умов регулювання мийних засобів та засобів для очищення, зменшення витрат державного бюджету та суб'єктів господарювання.	X

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	33	2	1	X	36
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	91,7%	5,6%	2,7%	X	100%

*Згідно з даними, наданими МОЗ України за 2018 р.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	Суб'єкти підприємницької діяльності повинні проходити декілька процедур, а саме державну реєстрацію та процедуру оцінки відповідності з метою введення в обіг мийних засобів та засобів для очищення, що, в свою чергу збільшує витрати та продовжує строки можливого виходу на ринок і отримання прибутку.
Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, від 20 серпня 2008 року № 717»	Врегулювання питання щодо усунення дублювання регуляторного впливу держави призведе до необхідності проведення лише однієї процедури, а саме оцінки відповідності, що в свою чергу призведе до скорочення витрат та зменшить строк протягом якого продукція буде випущена на ринок.	X

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів	X

господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	Додаткових витрат не передбачається. Економія складе 48787,2 грн.

*Відстеження остаточних витрат може бути здійснене лише через рік після набрання чинності цією постановою.

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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»	4	проблема більше існувати не буде

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	В даний час проводиться державна реєстрація (перереєстрація) мийних засобів та засобів для очищення з дезінфекційними властивостями МОЗ України та процедура оцінки відповідності, що не відповідає вимогам законодавства щодо усунення дублюючих функцій та процедур.	X
Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»	Пропонується спростити порядок виведення на ринок мийних засобів та засобів для очищення з дезінфекційними властивостями шляхом скасування необхідності проходження процедури державної реєстрації	X	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути реалізовані повною мірою

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом акта пропонується внести зміни у Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, виключивши з пункту 3 позицію: «миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями». Таким чином, після затвердження проекту постанови Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів не буде

розповсюджуватись на мийні засоби та засоби для очищення. Виключення з пункту 5 Технічного регламенту мийних засобів, затвердженого постановою КМУ від 20 серпня 2008 року № 717 позиції «поверхнево-активні речовини з дезінфікуючими властивостями» зумовить поширення даного технічного регламенту на миючі засоби з дезінфекційними властивостями.

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 витрат та ресурсів органів виконавчої влади та юридичних осіб.

Дія проекту у 91,7 % стосується інтересів великих суб'єктів господарювання, тому М-ТЕСТ не проводився.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показники результативності запровадження регуляторного акта:

1. Розмір надходження до державного бюджету не передбачено.
2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких розповсюджується дія акта – 36.
3. Розмір грошових сум, що витрачає суб'єкт господарювання – економія 1355,2 грн.
4. Час, що витрачають суб'єкти господарювання на реєстрацію – економія 5 робочих днів.
5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу розміщено на веб-порталі МОЗ України для громадського обговорення.

Додаткові показники:

1. Кількість заяв на державну реєстрацію (перереєстрацію) мийних засобів та засобів для очищення з дезінфекційними властивостями.
2. Кількість зареєстрованих (перереєстрованих) мийних засобів та засобів для очищення з дезінфекційними властивостями.
3. Кількість відмов у державній реєстрації (перереєстрації) мийних засобів та засобів для очищення з дезінфекційними властивостями.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом використання статистичних даних щодо оцінки відповідності мийних засобів та засобів для очищення з дезінфекційними властивостями.

Базове відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься через рік після набрання чинності цим регуляторним актом, повторне відстеження – через два роки після набрання чинності постановою, але не пізніше ніж через два роки, періодичне відстеження – раз на три роки.

У разі виявлення нерегульованих та проблемних моментів шляхом проведення аналізу показників дії цього акта, ці моменти буде виправлено внесенням відповідних змін.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**

Уляна СУПРУН

Додаток 2

до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий 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, 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 (витрати на реєстрацію дезінфекційного засобу), гривень: 1. Вартість зразка 2. Вартість стандартного зразка 3. Часові витрати (5 днів = 40 год.*25,13 (вартість однієї години) = 1005,2) *виходячи з припущення, що один суб'єкт підприємницької діяльності звертається один раз на рік	- 50 грн. - 300 грн. - 1005,2 грн.	—
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	—	—

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	1355,2	—
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	36	—
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	—	—