

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ АКТА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи»

1. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи» підготовлений на виконання вимог статті 4-1 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» для вирішення питання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, їх переоформлення, визначення порядку відмову у видачі висновку, анулювання видачі висновку.

Зазначені проблеми не мають суттєвого впливу на умови ведення бізнесу, оскільки висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи видаються з 1994 року згідно з приписами Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» і не є дозволом на здійснення господарської діяльності, оскільки, є документом, яким засвідчується відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. Вартість надання адміністративної послуги з видачі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи становить 200 грн.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

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

Видача висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи передбачена Законами України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності», «Про відходи», «Про пестициди і агрохімікати», «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» та ін., актами Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України та є інструментом захисту населення України від ввезення та використання небезпечної для здоров'я продукції, технології, дії об'єктів.

Проте, жодний нормативно-правовий акт не встановлює процедуру видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

2. Цілі державного регулювання

Цілями прийняття проекту акта Кабінету Міністрів України є встановлення механізму видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

3. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Затвердження Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи вирішує розв'язання проблем.
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Не затвердження Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи не вирішує розв'язання проблем.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Сфера інтересів держави: прийняття акта дасть змогу встановити чіткий та прозорий механізм видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що забезпечить спрощення ведення бізнесу, стимулюватиме створення робочих місць та покращить інвестиційний клімат у державі, а головне, забезпечить реалізацію конституційного права громадянина на забезпечення безпечного середовища життєдіяльності, сталого санітарного та епідемічного благополуччя.	Сфера інтересів держави: витрати відсутні
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Сфера інтересів держави: вигоди відсутні, оскільки проблеми залишаються не	Сфера інтересів держави: не прийняття Порядку

	вирішеними.	видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи не забезпечить прозорості процедури, спрощення ведення бізнесу, не стимулюватиме створення робочих місць та не покращить інвестиційний клімат у державі.
--	-------------	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Сфера інтересів громадян: прийняття акта забезпечить право громадян на отримання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо відповідності або не відповідності середовища життєдіяльності вимогам санітарного законодавства	Сфера інтересів громадян: витрати на отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи – 200 грн.
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Сфера інтересів громадян: вигоди відсутні, оскільки проблеми залишаться не вирішеними.	Сфера інтересів громадян: не прийняття акта не забезпечить право громадян на отримання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо відповідності або не відповідності середовища життєдіяльності вимогам санітарного законодавства

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1 – 2 тис.	5-10 тис	2-5 тис.	1,5 – 2 тис.	9,5 - 19 тис.
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	10%	53%	21%	16%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: прийняття акта дасть змогу отримати висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи та тим самим підтвердити безпечність продукції, об'єкта, діяльності, а також реалізувати право на переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: витрати на отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи – 200 грн.
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: вигоди відсутні, оскільки проблеми залишаться не вирішеними.	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: не прийняття акта не забезпечить суб'єктам господарювання та громадянам право на отримання, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього бізнесу:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн
Альтернатива 1: витрати не перевищують	200 грн.
Альтернатива 2: значні витрати	значні витрати, пов'язані у разі відсутності документа, з необхідністю доведення безпечність продукції, технології, діяльності тощо.

4. 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: забезпечення регулювання	4	Проблеми більше існувати не будуть
Альтернатива 2: відсутність регулювання	1	Проблеми продовжують існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Вирішення проблем	Немає	Спрощення ведення бізнесу, що стимулюватиме створення робочих місць, покращить інвестиційний клімат у державі, забезпечення права громадян на отримання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо відповідності або не відповідності середовища життєдіяльності вимогам санітарного законодавства
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Немає	Час та кошти	Невирішення існуючих проблем не буде сприяти спрощенню ведення бізнесу, не стимулюватиме

			створення робочих місць, не покращить інвестиційний клімат у державі
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Затвердження Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи вирішує розв'язання проблем	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Не прийняття Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи не вирішує розв'язання проблем.	Падіння рейтингу України серед відповідних світових рейтингів легкості ведення бізнесу

Негативних результатів від прийняття регуляторного акта не очікується.

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

Для вирішення проблем визначених у розділі першому та досягнення цілей визначених у розділі другому даного Аналізу регуляторного впливу, проектом регуляторного акта передбачено затвердження Порядку видачі або відмови у видачі, переоформлення, анулювання видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Для впровадження цього акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

2. Здійснити погодження проекту регуляторного акта із заінтересованими центральними органами виконавчої влади та соціальними партнерами, провести правову експертизу проекту акта у Міністерстві юстиції України та подати його на розгляд Кабінетові Міністрів України.

6. 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

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, фізичні та юридичні особи не будуть нести додаткові витрати, крім плати за надання адміністративної послуги – видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи - 200 грн.

7. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акту пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії постанови Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів».

8. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показники результативності регуляторного акта будуть визначатися на підставі наявної у Держпродспоживслужби інформації щодо:

кількості виданих, переоформлених, анульованих видач висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи суб'єктам господарювання та громадянам.

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

Для оцінки результативності впливу регуляторного акта буде проводитись базове, повторне та періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності дії регуляторного акту буде здійснюється після набрання ним чинності шляхом аналізу даних щодо виданих висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи та пропозицій суб'єктів господарювання та фізичних осіб щодо удосконалення встановленої процедури.

Повторне відстеження буде здійснене через рік після набрання чинності цього регуляторного акта, шляхом аналізу статистичних даних в порівнянні з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження буде здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

Аналіз регуляторного впливу підготовлено Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

**Голова Державної служби
України з питань безпеки
харчових продуктів та захисту споживачів**

Володимир ЛАПА

„_____” _____ 2016 р.