



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

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

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) розглянула проект Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 23.03.2021 № 24-02/8703/2-21.

За результатами проведеного аналізу проекту Закону та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону, ДРС

встановила:

проектом Закону пропонується внести зміни до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про нагляд (контроль)) встановивши, що не підлягають оприлюдненню на офіційному веб-сайті і внесенню відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) річні плани здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) та без інформування суб'єктів господарювання про такі заходи у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Аналогічний за регуляторною спрямованістю проект Закону був предметом розгляду в ДРС, наданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2020 № 24-02/32264/2-20, та за результатами розгляду якого було прийняте Рішення від 02.12.2020 № 729 про відмову в погодженні зазначеного проекту регуляторного акта.

Однак, беручи до уваги відсутність спростовуючих аргументів та/або інших додаткових обґрунтувань за результатом опрацювання розробником раніше отриманих від ДРС зауважень, а також з урахуванням здійсненого розробником додаткового доопрацювання Аналізу регуляторного впливу, зазначаємо, що повторно поданий проект Закону є таким, що не може бути погоджений ДРС, з огляду на таке.



АСУД "ДОК ПРОФ З"

РІШЕННЯ № 211 від 21.04.2021
Кучер Олексій Володимирович
КЕП Кучер Олексій Володимирович
58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 211 від 21.04.2021



Проектом Закону пропонується внести зміни до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про нагляд (контроль)) встановивши, що *не підлягають* оприлюдненню на офіційному веб-сайті і внесенню відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) річні плани здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) та *без інформування суб'єктів господарювання про такі заходи у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів*.

Зазначене суперечить положенням абзацу восьмого статті 3 Закону про нагляд (контроль), відповідно до якого одним з основних принципів державного нагляду (контролю) є здійснення державного нагляду (контролю) за принципом *відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю)*.

Також, створює загрозу порушення прав та законних інтересів суб'єктів господарювання та не узгоджується з такими принципами державного нагляду (контролю), як:

рівність прав і законних інтересів усіх суб'єктів господарювання (абзац четвертий статті 3 Закону про нагляд (контроль);

гарантування прав та законних інтересів кожного суб'єкта господарювання (абзац п'ятий статті 3 Закон про нагляд (контроль)).

Запропонована редакція проекту Закону не узгоджується з загальною вимогою до здійснення державного нагляду (контролю) відповідно до якої, у разі якщо суб'єкт господарювання на відповідний плановий період включений до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) одночасно кількох органів державного нагляду (контролю), відповідні планові заходи здійснюються органами державного нагляду (контролю) комплексно – одночасно всіма органами державного нагляду (контролю), до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) яких включено суб'єкта господарювання (частина друга статті 4 Закону про нагляд (контроль)).

Положеннями частини першої статті 5 Закону про нагляд (контроль) встановлено, зокрема, що:

органи державного нагляду (контролю) щороку визначають перелік суб'єктів господарювання, які підлягають плановим заходам державного нагляду (контролю) у плановому періоді, та не пізніше 15 жовтня року, що передує плановому, *забезпечують внесення відомостей про таких суб'єктів господарювання до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) для автоматичного виявлення нею суб'єктів господарювання, які підлягають комплексним плановим заходам державного нагляду (контролю)* (абзац восьмий);

план здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) на відповідний плановий період для всіх органів державного нагляду (контролю) затверджує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну регуляторну політику, політику з питань нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, ліцензування та дозвільної системи у сфері господарської діяльності та дерегуляції господарської діяльності, оприлюднює



на своєму офіційному веб-сайті та вносить відомості до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) до 15 листопада року, що передує плановому (абзац одинадцятий);

річні плани здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) на відповідний плановий період з *урахуванням узгоджених дат початку та строків здійснення визначених у плані здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю)* затверджують органи державного нагляду (контролю), оприлюднюють на своїх офіційних веб-сайтах та вносять відомості до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) до 1 грудня року, що передує плановому (абзац дванадцятий).

Таким чином, відповідно до наведених вище положень Закону про нагляд (контроль), проектом Закону створюється підґрунтя порушення вимог комплексного здійснення планових заходів органами державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Зауважуємо, що нормами Закону про нагляд (контроль) передбачено проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, з підстав встановлених статтею 6 цього Закону.

Крім того, під час здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) Законом про нагляд (контроль) не встановлено вимогу щодо інформування суб'єкта господарювання про такі заходи.

Закон про нагляд (контроль) надає достатній обсяг можливостей органу державного нагляду (контролю) щодо здійснення державного контролю за діяльністю суб'єктів господарювання.

Виключення обов'язку оприлюднення на офіційному веб-сайті і внесення відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) річних планів здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) та повідомлення суб'єктів господарювання про такі заходи, не тільки суперечить основним принципам державного нагляду (контролю), а й створює умови для недоброчесної поведінки з боку органу державного нагляду (контролю).

Крім того, запровадження запропонованих змін до статті 5 Закону про нагляд (контроль) створить не сприятливе середовище для провадження господарської діяльності добросовісними суб'єктами господарювання.

Концепція правового регулювання, запроваджена Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», полягає у впровадженні єдиного підходу до визначення правових та організаційних засад, основних принципів і порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноважень органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб, прав, обов'язків та відповідальності суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Поряд з тим, під час розгляду проекту Закону на адресу ДРС надійшов лист Асоціації «Виробників ліків України» від 31.03.2021 № 91, якими надані зауваження та пропозиції до редакції відповідного проекту регуляторного акта.



Статтею 9 Закону встановлено, що усі зауваження та пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю або частково враховує одержані зауваження та пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Водночас, один із ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону - принцип прозорості та врахування громадської думки, передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів *на всіх етапах* їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

З урахуванням зазначеного, за результатами розгляду положень проекту Закону та АРВ встановлено, що даний проект Закону розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема: ефективності та збалансованості, прозорості та врахування громадської думки, визначених вимогами статті 4 Закону про регуляторну політику, а також статті 5 цього Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», приймаючи до уваги позицію, висловлену у попередньому Рішенні про відмову в погодженні проекту регуляторного акта від 02.12.2020 № 729, Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту Закону «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Додаток: на 4 арк.

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

