



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://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 внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 04.09.2023 № 17-02/24590/2-23.

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 внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, с. 1355, № 41, ст. 2233, № 51, ст. 2893, № 70, ст. 4235, № 99, ст. 6190, 2023 р. № 59, ст. 3311) (далі – Постанова № 303), доповнивши її пунктами 6 та 7 такого змісту:

«6. Заходи державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів здійснюються протягом періоду воєнного стану за рішенням Міністерства охорони здоров'я.

7. Установити, що дія пункту 1 цієї постанови не поширюється на заходи державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у сферах господарської діяльності з медичної практики та



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 439 від 25.09.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D0400000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07

банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, що підлягають ліцензуванню.».

Так, Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24.02.2022 № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», по всій території України введено воєнний стан, у період якого здійснюються заходи, направлені на відвернення загрози, відсіч збройної агресії та забезпечення національної безпеки, усунення загрози небезпеки державної незалежності України та її територіальній цілісності, захисту безпеки населення.

Таким чином, на період дії правового режиму воєнного стану можуть обмежуватися конституційні права і свободи людини і громадянина, передбачені статтями 30 - 34, 38, 39, 41 - 44, 53 Конституції України, а також вводяться тимчасові обмеження прав і законних інтересів юридичних осіб в межах та обсязі, що необхідні для забезпечення можливості запровадження та здійснення заходів правового режиму воєнного стану.

Правовий режим воєнного стану, порядок його введення та скасування, правові засади діяльності органів державної влади, військового командування, військових адміністрацій, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій в умовах воєнного стану, гарантії прав і свобод людини і громадянина та прав і законних інтересів юридичних осіб визначені Законом України від 12.05.2015 № 389-VIII «Про правовий режим воєнного стану».

З метою врегулювання питань щодо здійснення заходів державного нагляду (контролю) та додержання прав громадян Урядом прийнято Постанову № 303.

Пунктом 1 Постанови № 303 припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану, водночас пунктом 2 Постанови № 303 збережено можливості здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, як соціально значущих сфер існування держави та її громадян.

Рішення щодо здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) віднесено Урядом до компетенції центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Разом з тим, окремої уваги заслуговують статистичні дані, наведені в обґрунтуванні необхідності прийняття акта пояснювальної записки та розділі I «Визначення проблеми» аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) до проекту постанови.

Так, в пояснювальній записці та розділі I АРВ зазначено, що у 2021 році до Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) надійшло близько 250 скарг щодо неякісного надання медичної допомоги, з початком збройної агресії

російської федерації в Україні кількість таких скарг збільшилась та становила понад 400, що на 60% більше ніж у 2021 році.

Стосовно вищезазначених тверджень, слід зазначити, що на виконання доручення Першого віце-прем'єр-міністра України – Міністра економіки України Юлії СВИРИДЕНКО від 17.05.2022 № 9528/1/1-22 ДРС щомісячно узагальнюються інформаційні матеріали щодо звітування органів державного нагляду (контролю) про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності в умовах воєнного стану та проводиться їх аналіз.

За результатами опрацювання інформації, отриманої ДРС від МОЗ за 2022 та 2023 роки, можна констатувати, що від початку введення воєнного стану *МОЗ було проведено вісім позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності з медичної практики.*

Листом від 14.09.2022 № 17-02/21354/2-22 МОЗ надано звіт про здійснені заходи державного нагляду (контролю) за серпень 2022 року щодо одного суб'єкта господарювання, листом від 04.10.2022 № 17-02/23177/2-22 повідомлено про три такі заходи, листом від 08.11.2022 № 17-02/26328/2-22 знову поінформовано про проведення одного заходу, а листом від 02.12.2022 № 17-02/28539/2-22 повідомлено про ще три заходи щодо суб'єктів господарювання.

У звітах про здійснені заходи державного нагляду (контролю), наданих за 2023 рік, немає інформації про проведення жодного такого заходу.

Також зазначаємо, що ДРС відповідно до наказу ДРС від 11.05.2023 № 74 було проведено планову перевірку додержання МОЗ вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності.

У рамках зазначеної перевірки МОЗ було надано лист від 30.03.2023 № 17-07/8044/2-22, направлений Міністерству економіки України, щодо результатів контрольної-наглядової діяльності за 2022 рік, у якому також зазначено про *проведення позапланових перевірок у кількості восьми.*

МОЗ має всі можливості здійснювати позапланові заходи державного нагляду (контролю) для належного контролю за діяльністю ліцензіатів, оскільки рішення щодо доцільності здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) віднесено до його компетенції, як органу, який здійснює формування державної політики у відповідних сферах.

З огляду на викладене, проект постанови потребує доопрацювання, а саме виключення пункту 7 з проекту постанови.

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, АРВ.

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проекту регуляторного акта принципам державної політики.

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, визначити причини її виникнення та оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Розробником зазначено, що проект постанови розроблено з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність медичної практики та банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними медичними виробами.

Зазначаємо, що одним із принципів державної регуляторної політики є, зокрема, доцільність – обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми.

Проте, в цьому розділі АРВ не обґрунтовано причини, необхідність та доцільність внесення змін до Постанови № 303, а саме доповнення її пунктом 7.

У зв'язку з цим розділ I АРВ необхідно привести у відповідність до вимог 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, зокрема, доцільності, 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; 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», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**