



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» 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 30.10.2020 № 24-02/32264/2-20.

За результатами розгляду проекту Закону та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику), Державна регуляторна служба України

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.

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));

РІШЕННЯ № 729 від 02.12.2020

Кусьяка Ганна Григоріана



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

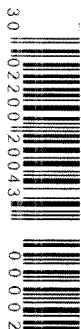
Крім того, слід зазначити, що запропонована редакція проекту Закону не узгоджується з загальною вимогою до здійснення державного нагляду (контролю) відповідно до якої, у разі якщо суб'єкт господарювання на відповідний плановий період включений до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) 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.

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).

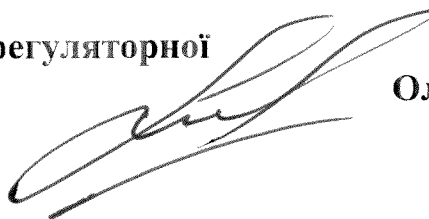
Зважаючи на вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект акта розроблено з порушенням принципу державної регуляторної політики, визначеного статтею 4 Закону, зокрема, передбачуваність - послідовність регуляторної діяльності, відповідності її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності, а також статті 5 цього Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

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

**Т. в. о. Голови Державної регуляторної
служби України**



Олег МІРОШНІЧЕНКО

