***Проєкти нормативно-правових актів, які надійшли на погодження до ДРС від ЦОВВ згідно вимог ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» протягом 28 квітня – 02 травня 2025 року.***

**Проєкт наказу «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» вх. 3335, розробник – МОЗ.**

Проєкт акта розроблено з метою удосконалення процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та для приведення актів Міністерства охорони здоров’я України у відповідність до вимог законодавства України.

Проєктом акта пропонується затвердити зміни до:

* Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345;
* Положення про Комісію Міністерства охорони здоров’я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1063/35346.

**Проєкт наказу «Про затвердження Порядку надання дозволу на експлуатацію магазину безмитної торгівлі і контролю за діяльністю підприємства, яке його отримало, форми заяви про надання дозволу на експлуатацію магазину безмитної торгівлі та форм звітів про рух товарів у магазині безмитної торгівлі» вх. 3346, розробник – Мінфін.**

Проєкт акта розроблено з метою реалізації статті 407, частини другої статті 421, пункту 2 частини першої статті 422 Митного кодексу України у редакції Закону України від 22 серпня 2024 року № 3926-IX «Про внесення змін до Митного кодексу України щодо імплементації деяких положень Митного кодексу Європейського Союзу», абзацу п’ятого пункту 2 розділу ІІ «Прикінцеві положення» Закону № 3926.

Проєктом наказу запропоновано визначити, зокрема, процедуру подання та розгляду документів та/або інформації, необхідних для прийняття Державною митною службою України спільно з Адміністрацією Державної прикордонної служби України рішення про надання дозволу на експлуатацію магазину безмитної торгівлі, вимоги до облаштування магазину безмитної торгівлі, процедури його експлуатації, умови дозволу та контролю за діяльністю магазину безмитної торгівлі з урахуванням норм Кодексу.

**Проєкт наказу «Про затвердження Порядку надання дозволу на експлуатацію вільної митної зони і контролю за діяльністю підприємства, яке його отримало, форми заяви про надання дозволу на експлуатацію вільної митної зони та форми звіту про рух товарів у вільній митній зоні» вх. 3347, розробник – Мінфін.**

Проєкт акта розроблено з метою реалізації статті 407, частини другої статті 431 Митного кодексу України у редакції Закону України від 22 серпня 2024 року № 3926-IX «Про внесення змін до Митного кодексу України щодо імплементації деяких положень Митного кодексу Європейського Союзу», абзацу третього пункту 2 розділу ІІ «Прикінцеві положення» Закону № 3926.

Проєктом наказу запропоновано визначити процедуру подання та розгляду документів та/або інформації, необхідних для прийняття митним органом рішення про надання дозволу на експлуатацію вільної митної зони з урахуванням вимог Кодексу, зокрема:

* визначення переліку документів та інформації, що зазначається в заяві підприємства;
* організації розгляду документів та прийняття рішення про надання дозволу, проведення перевірки відповідності підприємства умовам дозволу;
* визначення вимог до облаштування вільної митної зони комерційного або сервісного типів, процедури її експлуатації;
* умов дозволу та контролю за діяльністю вільної митної зони комерційного або сервісного типів.

**Проєкт наказу «Про затвердження Порядку організації внутрішніх перевезень пасажирів на автобусних маршрутах» вх. 3358, розробник – Мінрозвитку.**

Проєкт акта розроблено з метою цифровізації процесів, пов’язаних з:

* організацією перевезень пасажирів і багажу автомобільним транспортом на автобусних маршрутах загального користування (крім міжнародних), зокрема відкриття, закриття, внесення змін до функціонуючого міжобласного/міжміського/приміського маршруту, а також організації регулярних спеціальних перевезень;
* формуванням та затвердженням паспортів автобусних маршрутів регулярних і регулярних спеціальних перевезень в електронній формі.

Проєктом акта пропонується врегулювати та оптимізувати ряд процесів процедури організації перевезень пасажирів і багажу автомобільним транспортом, розроблення та затвердження паспорта автобусного маршруту загального користування.

Так оптимізації потребують вимоги щодо:

* відкриття, закриття, внесення змін до функціонуючого міжобласного/міжміського/приміського маршруту, а також організація регулярних спеціальних перевезень та формування і затвердження відповідного паспорта маршруту в електронному вигляді здійснюється через Єдиний комплекс інформаційних систем у сфері безпеки на наземному транспорті;
* порядку подання та розгляду інформації, внесеної для затвердження організатором перевезень або замовником транспортних послуг в електронній формі із застосуванням Єдиного комплексу;
* відомостей паспорта маршруту та його складових; цифровізації процесів перевірки поданої інформації перевізниками або організаторами перевезень.

**Проєкт ЗУ «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення доступності аудіовізуальних медіа-сервісів (крім аудіальних медіа-сервісів) для осіб з інвалідністю» вх. 3364, розробник – МКСК (проєкт доопрацьований).**

Проєкт акта розроблено з метою створення єдиної, впорядкованої та взаємоузгодженої системи правових норм, спрямованих на регулювання правовідносин у сфері забезпечення медіа доступності й забезпеченні повного й рівного здійснення особами з інвалідністю прав людини й основоположних свобод, зокрема права на свободу висловлення думки та переконань, тобто свободу шукати, отримувати й поширювати інформацію та ідеї нарівні з іншими, користуючись за власним вибором усіма формами спілкування, визначеними Конвенцією про права осіб з інвалідністю, включаючи спонукання суб’єктів у сфері лінійного аудіовізуального медіа-сервісу та суб’єктів у сфері аудіовізуального медіа-сервісу на замовлення (далі -суб’єкти у сфері аудіовізуальних медіа (крім суб’єктів у сфері аудіальних медіа) до адаптації своїх послуг для осіб з інвалідністю.

**Проєкт наказу «Про затвердження Державного стандарту соціальної послуги тимчасового відпочинку для осіб, які здійснюють догляд за особами з інвалідністю та особами похилого віку та внесення зміни до Класифікатора соціальних послуг» вх. 3370, розробник – Мінсоцполітики.**

Проєкт акта розроблено з метою визначення загальних підходів до організації та надання соціальної послуги тимчасового відпочинку для осіб, які здійснюють догляд за особами з інвалідністю та особами похилого віку, визначення ступеня індивідуальних потреб особи, яка потребує догляду, складання індивідуального плану надання соціальної послуги, укладання договору про надання соціальної послуги, місце та строки надання соціальної послуги, принципи надання соціальної послуги, зміст соціальної послуги, використання ресурсів під час організації надання соціальної послуги, інформаційно-методичне забезпечення організації та надання соціальної послуги, моніторинг та оцінювання діяльності з надання соціальної послуги.

**Проєкт постанови КМУ «Про затвердження порядків створення та ведення деяких реєстрів Держмитслужбою та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» вх. 3387, розробник – Мінфін.**

Проєкт акта розроблено з метою впорядкування (уніфікації та стандартизації) процедур створення та ведення Держмитслужбою Єдиного державного реєстру авторизованих економічних операторів, реєстру гарантів та реєстрів підприємств, які провадять види діяльності, визначені частиною першою статті 404 Митного кодексу України.

Проєктом постанови передбачено:

1. затвердити:
* Порядок створення та ведення Єдиного державного реєстру авторизованих економічних операторів;
* Порядок створення та ведення реєстру гарантів;
* Порядок створення та ведення реєстрів підприємств, які провадять види діяльності, визначені частиною першою статті 404 Кодексу, а саме:
* реєстру підприємств, які провадять митну брокерську діяльність,
* реєстру підприємств, які провадять діяльність з експлуатації митного складу,
* реєстру підприємств, які провадять діяльність з експлуатації складу тимчасового зберігання,
* реєстру підприємств, які провадять діяльність з експлуатації магазину безмитної торгівлі,
* реєстру підприємств, які провадять діяльність з експлуатації вільної митної зони комерційного або сервісного типу;

2) визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 № 50 “Про затвердження Порядку ведення Єдиного державного реєстру авторизованих економічних операторів”.

**Проєкт наказу «Про внесення зміни до пункту 10 розділу ІІ Порядку розроблення підприємствами централізованого водопостачання та централізованого водовідведення технологічних регламентів»** **вх. 2389/1, розробник – Мінрозвитку (проєкт доопрацьований).**

Проєкт акта розроблено з метою удосконалення процедури та строку розроблення підприємствами, які надають послуги з централізованого водопостачання та централізованого водовідведення технологічних регламентів, які на сьогоднішній день розробляються відповідно до пункту 10 розділу ІІ Порядку розроблення підприємствами централізованого водопостачання та централізованого водовідведення технологічних регламентів, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад, територій та інфраструктури України від 12 квітня 2024 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 квітня 2024 року за № 618/41963.

Проєктом акта передбачається внести зміну до пункту 10 розділу ІІ Порядку, якою передбачити, що технологічні регламенти для існуючих об’єктів централізованого водопостачання та централізованого водовідведення розробляються до завершення строку дії попереднього технологічного регламенту.

**Проєкт наказу «Про внесення змін до додатка 2 до Порядку, умов та строків розроблення і проведення єдиного державного кваліфікаційного іспиту та критеріїв оцінювання результатів»** **вх. 1342/1, розробник – МОЗ (проєкт доопрацьований).**

Проєкт акта розроблено з метою стандартизації об’єктивного структурованого практичного (клінічного) іспиту для спеціалізації 227.2 «Ерготерапія» спеціальності 227 «Терапія та реабілітація».

Проєктом наказу пропонується доповнити додаток 2 до Порядку № 419 змістовною структурою ОСП(К)І за компетентностями та їх складовими (частки в матриці іспиту) для спеціалізації 227.2 «Ерготерапія» спеціальності 227 «Терапія та реабілітація».

**Проєкт постанови КМУ «Про внесення зміни до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»** **вх. 3412, розробник – Держлікслужба.**

Проєкт акта розроблено з метою забезпечення безперервності надання медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров’я, розташованих у сільській місцевості, створення умов для ефективного використання фінансових, матеріально-технічних і кадрових ресурсів, розширення асортименту та доступності лікарських засобів у сільській місцевості, спрощення роботи працівників фельдшерсько-акушерських пунктів, пов’язаної з необхідністю забезпечувати постійну наявність мінімального обов’язкового лікарських засобів і виробів медичного призначення, які відпускаються для населення з фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів.

Проєктом постанови пропонується внести зміну до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

Ціллю державного регулювання є збереження якості лікарських засобів та дотримання ліцензійних умов під час роздрібної торгівлі лікарськими засобами у сільській місцевості.

**Проєкт постанови КМУ «Про затвердження Порядку вилучення з обігу видавничої продукції, що має походження або виготовлена та/або випущена у світ, та/або ввезена з території держави-агресора, Республіки Білорусь, тимчасово окупованої території України, та/або внесена до Реєстру видавничої продукції антиукраїнського змісту і розповсюджується на території України, а також видавничої продукції, випущеної у світ державною мовою держави-агресора, що розповсюджується на території України без відповідного дозволу» вх. 3417, розробник – Держкомтелерадіо.**

Проєкт акта розроблено з метою затвердження Порядку вилучення з обігу видавничої продукції, що має походження або виготовлена та/або випущена у світ, та/або ввезена з території держави-агресора, Республіки Білорусь, тимчасово окупованої території України, та/або внесена до Реєстру видавничої продукції антиукраїнського змісту і розповсюджується на території України, а також видавничої продукції, випущеної у світ державною мовою держави-агресора, що розповсюджується на території України без відповідного дозволу.

**Проєкт наказу Мінфіна «Про затвердження Порядку відкриття та закриття місць доставки, Вимог до облаштування місць доставки та Порядку визначення товарів, які можуть бути доставлені в інше місце, узгоджене з митним органом призначення» вх. 3420, розробник – Держмитслужба.**

Проєкт акта розроблено відповідно до доручення Прем’єр-міністра України Дениса Шмигаля від 30.10.2024 № 33976/1/1-24 на виконання підпункту 2.5 пункту 2 плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України від 22 серпня 2024 року № 3926-IX «Про внесення змін до Митного кодексу України щодо імплементації деяких положень Митного кодексу Європейського Союзу», зокрема, для впорядкування процедури відкриття та закриття місць доставки, облаштування місць доставки та визначення товарів, які можуть бути доставлені в інше місце, узгоджене з митним органом призначення.

Проєктом акта запропоновано затвердити відповідно до статті 200 Кодексу:

* Порядок відкриття та закриття місць доставки;
* Вимоги до облаштування місць доставки;
* Порядок визначення товарів, які можуть бути доставлені в інше місце, узгоджене з митним органом призначення.

Також запропоновано визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства фінансів України від 30 травня 2012 року № 646 «Про місця доставки товарів транспортними засобами», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 червня 2012 року за № 1052/21364.

Водночас місця доставки, визначені митними органами та облаштовані відповідно до вимог наказу Міністерства фінансів України від 30 травня
2012 року № 646, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 червня
2012 року за № 1052/21364, після набрання чинності цим наказом функціонуватимуть до 19 квітня 2026 року.

**Проєкт постанови КМУ «Про затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб» вх. 3421, розробник – МОЗ.**

Проєкт акта розроблено з метою врегулювання порядку здійснення епідеміологічного нагляду за напрямами визначеними частиною другою статті 16 Закону України «Про систему громадського здоров’я» та порядку проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних та масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Наразі в Україні відсутні комплексні нормативно-правові акти, якими врегульовувались питання щодо здійснення епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами та проведення епідеміологічних розслідувань випадків, епідемій, спалахів інфекційних хвороб, масових неінфекційних хвороб та реагування на випадки масових неінфекційних хвороб.

Проєктом постанови передбачено затвердження Порядку здійснення епідеміологічного нагляду та Порядку проведення епідеміологічного розслідування епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб.

**Проєкт наказу «Про систему анестезіологічної та інтенсивної допомоги в Україні» вх. 3427, розробник – МОЗ.**

Проєкт акта розроблено з метою врегулювання організаційних питань у сфері анестезіології та інтенсивної терапії.

Проєктом наказу пропонується затвердити:

* Положення про систему анестезіологічної та інтенсивної допомоги Україні;
* Типове положення про відділення анестезіології та інтенсивної терапії;
* Типове положення про відділення інтенсивної терапії;
* Форму первинної облікової документації № 003-15/0 «Карта інтенсивної терапії» та Інструкцію щодо її заповнення.

**Проєкт наказу «Про затвердження Державного стандарту соціальної послуги підтриманого проживання осіб похилого віку, осіб з інвалідністю» вх. 3436, розробник – Мінсоцполітики.**

Проєкт акта розроблено з метою забезпечення організації надання соціальної послуги підтриманого проживання осіб похилого віку, осіб з інвалідністю, визначення її змісту, обсягу, умов та порядку надання.

Проектом акта пропонується затвердити Державний стандарт соціальної підтриманого проживання осіб похилого віку, осіб з інвалідністю та визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства соціальної політики України від 7 червня 2017 року №956 „Про затвердження Державного стандарту соціальної послуги підтриманого проживання осіб похилого віку, осіб з інвалідністю", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 червня 2017 року за № 806/30674.

**Проєкт наказу «Про затвердження Порядку звільнення від регулюючого контролю діяльності з радіоактивними матеріалами» вх. 1478/1, розробник – Держатомрегулювання.**

Проєкт акта розроблено з метою усунення прогалин у сфері безпеки при здійсненні діяльності із звільнення радіоактивних матеріалів від регулюючого контролю та гармонізації національної нормативної бази з документами ЄС та МАГАТЕ за цим напрямом.

Проєкт акта встановлює цілі та критерії звільнення діяльності, пов’язаної з радіоактивними матеріалами, від регулюючого контролю і порядок здійснення діяльності із звільнення РМ від регулюючого контролю.

У проєкті акта встановлюються:

- цілі та підходи до звільнення РМ від регулюючого контролю;

- вимоги до встановлення та застосування рівнів звільнення РМ від регулюючого контролю;

- вимоги до системи управління діяльністю зі звільнення РМ від регулюючого контролю;

- вимоги та правила щодо створення інфраструктури для звільнення РМ від регулюючого контролю;

- вимоги та правила щодо підготовки РМ та перевірки на відповідність критеріям звільнення РМ від регулюючого контролю;

- вимоги та правила щодо прийняття рішень та умов звільнення РМ від регулюючого контролю.

У проєкті акта наводяться окремими додатками:

- значення рівнів повного звільнення від регулюючого контролю РМ, що містять радіонукліди штучного походження;

- значення рівнів повного звільнення від регулюючого контролю РМ, що містять радіонукліди природного походження;

- значення рівнів обмеженого звільнення від регулюючого контролю металовміщуючих РМ, що містять радіонукліди штучного походження, для їх переробки шляхом плавлення;

- вимоги до застосування рівнів звільнення РМ від регулюючого контролю;

- зразок складання паспорту на партію РМ.

У зв’язку із введенням у дію проєкту акта діючий Порядок звільнення РМ від регулюючого контролю буде визнано таким, що втратив чинність.

**Проєкт постанови КМУ «Про внесення змін до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері геологічного вивчення та раціонального використання надр і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою геології та надр» вх. 3449, розробник – Держгеонадра (проєкт доопрацьований).**

Проєкт акта розроблено з метою врегулювання періодичності здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою геології та надр щодо нових видів користування надрами, встановлених статтею 14 Кодексу України про надра (в редакції Закону № 2805-IX від 01.12.2022).

Проєктом постанови пропонується викласти Критерії у новій редакції, доповнивши їх новими додатками за формою 1 та 2 в частині видів користування надрами, визначених статтею 14 Кодексу України про надра.

Також в проєкті постанови уточнюються деякі показники Критеріїв, зокрема, що стосуються підземних вод.

На виконання пункту 40 Плану дій щодо комплексного вирішення проблем басейну річки Рось на 2024-2030 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12.07.2024 р. № 648-р у проекті змін до Критеріїв визначено, що якщо суб’єкт господарювання здійснює діяльність у межах басейну річки Рось, для визначення ступеню ризику від провадженої діяльності додається 2 бали.

Зазначені зміни дозволять більше сфокусувати заходи державного нагляду (контролю), які здійснюються Державною службою геології та надр України, на діяльності суб’єктів господарювання, які здійснюють діяльність у межах басейну річки Рось, та удосконалити механізм здійснення заходів державного нагляду (контролю) за станом водних ресурсів і земель водного фонду щодо діяльності суб’єктів господарювання у межах басейну річки Рось із урахуванням європейської практики.

Критерії розподілені в залежності від:

* виду користування надрами (встановленого в статті 14 Кодексу України про надра)
* групи корисних копалин (вода, тверді, вуглеводні).

**Динамічні критерії:**

1. Наявність порушень вимог законодавства у сфері геологічного вивчення та раціонального використання надр, виявлених під час останньої планової перевірки – **для всіх видів** користування надрами;

2. Строк експлуатації родовища суб’єктом господарювання – для видобування **вуглеводнів**;

**Умовно динамічні:**

1. Вид корисних копалин, які видобуваються суб’єктом господарювання - для видобування металевих руд, неметалевих корисних копалин, горючих твердих корисних копалин (**можливі зміни у разі внесення змін до законодавства**);

2. Глибина залягання корисних копалин, які видобуваються суб’єктом господарювання - для видобування металевих руд, неметалевих корисних копалин, горючих твердих корисних копалин (після проведення дорозвідки родовища, збільшення глибини та внесення змін до дозволу);

3. Глибина свердловини, яка експлуатується суб’єктом господарювання - для видобування **вуглеводнів** (після буріння нових свердловин та збільшення глибини видобування).

**Статичні критерії:** Всі інші.

**Проєкт постанови КМУ «Про затвердження Типової методики визначення розміру відшкодування збитків, завданих постачальнику електронних комунікаційних послуг внаслідок пошкодження електронної комунікаційної мережі, що сталося з вини кінцевого користувача електронних комунікаційних послуг» вх. 3454, розробник – Мінцифри.**

Проєкт акта розроблено на виконання Закону України «Про електронні комунікації».

Проектом акта передбачається затвердження Типової методики визначення розміру відшкодування збитків, завданих постачальнику електронних комунікаційних послуг внаслідок пошкодження електронної комунікаційної мережі, що сталося з вини кінцевого користувача електронних комунікаційних послуг, якою встановлюється механізм визначення розміру відшкодування таких збитків.