



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

11 липня 2019 р.

Київ

№ 51-рк

**Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів**

Про усунення причин виникнення
порушень законодавства про захист
економічної конкуренції і умов,
що їм сприяють

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Рекомендації надаються Антимонопольним комітетом України (далі – **Комітет**) у порядку, передбаченому статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції.
- (2) У зв'язку з надходженням заяви від Державної установи «Львівський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – **ДУ «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України», Заявник**) на дії / бездіяльність Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (далі – **Держпродспоживслужба**) щодо недопущення до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи установ, організацій, лабораторій, які відповідно до статутних завдань та належних дозвільних документів мають можливість виконувати такі види робіт, Комітетом проведено відповідне дослідження.
- (3) За результатами дослідження Комітетом встановлено підстави, що створили умови для усунення та обмеження конкуренції на ринках лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, зокрема, для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (4) Наявна теперішній час ситуація є несприятливою для розвитку конкуренції та має бути вирішена шляхом вжиття Держпродспоживслужбою в межах повноважень дієвих заходів щодо усунення умов, які спричиняють обмеження конкуренції на ринках лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань.

2. ОРГАНИ ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКИХ КВАЛІФІКУЄТЬСЯ

- (5) Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», з метою оптимізації системи центральних органів виконавчої влади було утворено Держпродспоживслужбу, реорганізувавши шляхом перетворення, зокрема, Державну санітарно-епідеміологічну службу (далі – Держсанепідемслужба) та поклавши на службу, що утворилася, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припиняються (крім окремих функцій з реалізації державної політики, зокрема, у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження))¹.
- (6) Відповідно до схеми спрямування і координації діяльності центральних органів виконавчої влади Кабінетом Міністрів України через відповідних членів Кабінету Міністрів України, що затверджена цією постановою, діяльність Держпродспоживслужби спрямовується і координується через Міністра аграрної політики та продовольства.
- (7) Відповідно до пункту 5 цієї постанови, центральні органи виконавчої влади, що утворюються шляхом реорганізації інших центральних органів виконавчої влади, є правонаступниками органів, які реорганізуються. Права та обов'язки центральних органів виконавчої влади, що ліквідуються, передаються відповідним центральним органам виконавчої влади, на які цією постановою покладено функції з реалізації державної політики у відповідній сфері.
- (8) Відповідно до Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667, із змінами, Держпродспоживслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра аграрної політики та продовольства, який реалізує державну політику, зокрема, у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників).
- (9) Основними завданнями Держпродспоживслужби у сфері державного нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства згідно з Положенням, зокрема, є:
- організація та здійснення у межах повноважень, передбачених законодавством, державного нагляду (контролю) щодо дотримання вимог санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників);
 - проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, видача за результатами її проведення відповідних висновків;
 - уповноваження лабораторій та референт-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю;

¹ МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) (Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267).

- організація проведення в лабораторіях досліджень (випробувань) для цілей державного контролю.
- (10) Держпродспоживслужба, відповідно до покладених на неї завдань, узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств та в установленому порядку подає їх Міністру, який забезпечує формування державної політики у відповідній сфері (підпункт 22 пункту 6 Положення).
- (11) Відповідно до Положення, Держпродспоживслужба для виконання покладених на неї завдань має право, зокрема, залучати в установленому порядку незалежних експертів і спеціалізовані організації для проведення перевірок та підготовки висновків із питань, що належать до їх компетенції.
- (12) Держпродспоживслужба здійснює свої повноваження безпосередньо та через свої територіальні органи (пункт 7 Положення).
- (13) Держпродспоживслужба під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє в установленому порядку з іншими державними органами, допоміжними органами і службами, утвореними Президентом України, тимчасовими консультативними, дорадчими та іншими допоміжними органами, утвореними Кабінетом Міністрів України, органами місцевого самоврядування, громадськими об'єднаннями, профспілками та організаціями роботодавців, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, а також з підприємствами, установами та організаціями (пункт 8 Положення).
- (14) Голова Держпродспоживслужби, зокрема:
- вносить на розгляд Міністра, який забезпечує формування державної політики у відповідній сфері, розроблені Держпродспоживслужбою проекти нормативно-правових актів з питань, що належать до компетенції Держпродспоживслужби (підпункт 2 пункту 11 Положення);
 - організовує та контролює виконання в апараті Держпродспоживслужби та її територіальних органах Конституції та законів України, актів Президента України і Кабінету Міністрів України (підпункт 4 пункту 11 Положення);
 - утворює комісії, робочі та експертні групи (підпункт 17 пункту 11 Положення);
 - підписує накази Держпродспоживслужби (підпункт 20 пункту 11 Положення).
- (15) Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 260-р «Питання Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів», було погоджено пропозицію Міністерства аграрної політики та продовольства щодо можливості забезпечення здійснення покладених на Держпродспоживслужбу постановою Кабінету Міністрів України від 2 вересня 2015 р. № 667 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» функцій і повноважень, зокрема, Державної санітарно-епідеміологічної служби (далі – Держсанепідслужба) (крім функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), що припиняються).
- (16) Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 22.07.2016 № 564-р «Про уповноваження Голови державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на затвердження та підписання окремих видів документів», Голову Держпродспоживслужби уповноважено затверджувати та підписувати передбачені законодавством документи, повноваження щодо

затвердження та підписання яких належить до компетенції головного державного санітарного лікаря України (крім повноважень з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження)).

- (17) Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29.03.2017 № 348 «Деякі питання Державної санітарно-епідеміологічної служби», Держсанепідслужбу ліквідовано. Головою комісії з ліквідації Державної санітарно-епідеміологічної служби є Голова Держпродспоживслужби.
- (18) На 13.03.2019 Кабінетом Міністрів України прийнято постанову № 254, відповідно до якої внесено зміни до Положення про Держпродспоживслужбу щодо доповнення повноважень Голови Держпродспоживслужби та територіальних органів Держпродспоживслужби, а саме:
- пункт 7 Положення доповнено таким:
«Керівники самостійних структурних підрозділів територіальних органів Держпродспоживслужби, на які покладено здійснення повноважень Держпродспоживслужби у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення, забезпечують виконання функцій щодо затвердження та підписання передбачених законодавством документів, повноваження щодо затвердження та підписання яких належить до компетенції головних державних санітарних лікарів відповідної адміністративно-територіальної одиниці (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників), у межах повноважень відповідного територіального органу»;
 - пункт 10 Положення доповнено таким:
«Голова Держпродспоживслужби здійснює повноваження у сфері санітарного законодавства, забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в частині виконання функції щодо затвердження та підписання передбачених законодавством документів, повноваження щодо затвердження та підписання яких належить до компетенції головного державного санітарного лікаря України (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників)».

3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОЦЕДУРИ ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

- (19) Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» регулює суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя, визначає відповідні права і обов'язки державних органів, підприємств, установ, організацій та громадян, встановлює порядок організації державної санітарно-епідеміологічної служби і здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні.
- (20) Відповідно до статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»:
- **державна санітарно-епідеміологічна експертиза** - це вид професійної діяльності органів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, встановленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а у разі відсутності відповідних санітарних норм - в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини;

- **висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи** - документ установленої форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи;
 - **об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи** - будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, проекти нормативних документів, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти та чинні нормативні документи у випадках, коли їх шкідливий вплив встановлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (21) Відповідно до статті 10 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», державна санітарно-епідеміологічна експертиза полягає у комплексному вивченні документів (проектів, технологічних регламентів, інвестиційних програм тощо), а також діючих об'єктів та пов'язаних з ними небезпечних факторів на відповідність вимогам санітарних норм.
- (22) Статтею 11 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» визначено перелік об'єктів, що підлягають державній санітарно - епідеміологічній експертизі, а саме:
- проекти міждержавних, державних цільових, регіональних, місцевих і галузевих програм соціально-економічного розвитку;
 - інвестиційні проекти і програми у випадках і порядку, встановлених законодавством;
 - схеми, передпроектна документація, що стосується районного планування і забудови населених пунктів, курортів тощо;
 - проекти нормативно-технічної, інструкційно-методичної документації, що стосується здоров'я та середовища життєдіяльності людини;
 - продукція, напівфабрикати, речовини, матеріали та небезпечні фактори, використання, передача або збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей;
 - документація на розроблювані техніку, технології, устаткування, інструменти тощо;
 - діючі об'єкти, у тому числі військового та оборонного призначення.
- (23) Відповідно до статті 12 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», державна санітарно-епідеміологічна експертиза проводиться органами державної санітарно-епідеміологічної служби, а в особливо складних випадках - комісіями, що утворюються головним державним санітарним лікарем.
- (24) Відповідно до частини четвертої статті 12 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», перелік установ, організацій, лабораторій, що можуть залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, встановлюється головним державним санітарним лікарем України.
- (25) Відповідно до статті 31 цього Закону, систему державної санітарно-епідеміологічної служби України встановлює:
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;

- відповідні установи, заклади, частини і підрозділи центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, захисту державного кордону, виконання кримінальних покарань, Державного управління справами, Служби безпеки України;
 - державні наукові установи санітарно-епідеміологічного профілю.
- (26) Відповідно до статті 32 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Держсанепідемслужбу України очолює керівник центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, який за посадою є головним державним санітарним лікарем України.
- (27) Головний державний санітарний лікар України у межах своїх повноважень видає накази з питань діяльності державної санітарно-епідеміологічної служби України, обов'язкові до виконання усіма юридичними та фізичними особами постанови, розпорядження, висновки, приписи тощо щодо дотримання вимог санітарного законодавства, проведення санітарних заходів, вносить пропозиції центральним і місцевим органам виконавчої влади та органам місцевого самоврядування, іншим державним органам щодо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в Україні.
- (28) Згідно зі статтею 35 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», оплата послуг у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя здійснюється за тарифами та преїскурантами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.
- (29) Відповідно до статті 39 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», одним із завдань державного санітарно-епідеміологічного нагляду є проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (30) Статтями 40 - 41 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» визначено повноваження державного санітарного лікаря України, до яких, зокрема, належать:
- видача розпорядчих документів щодо організації та здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні;
 - винесення рішень про необхідність проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, визначення складу комісії для її здійснення і затвердження висновків.
- (31) Постановою Кабінету Міністрів України від 22.06.1999 № 1109 затверджено Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні, одним з основних завдань якого є проведення санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (32) Державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється головними державними санітарними лікарями, їх заступниками, іншими посадовими особами, а також установами і закладами державної санітарно-епідеміологічної служби у порядку запобіжного та поточного нагляду (пункт 5 цього Положення).
- (33) Відповідно до пункту 7 Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні, запобіжний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється, зокрема, шляхом державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- (34) Відповідно до пункту 13 Положення, Головний державний санітарний лікар України підзвітний з питань державного санітарно-епідеміологічного нагляду безпосередньо Кабінету Міністрів України та відповідно до пункту 14 цього Положення, зокрема:
- забезпечує дотримання єдиних вимог щодо здійснення на території України державного санітарно-епідеміологічного нагляду;
 - видає накази з питань діяльності державної санітарно-епідеміологічної служби.
- (35) Відповідно до пункту 15 цього Положення, Головний державний санітарний лікар України для здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду, крім повноважень, зазначених у пункті 14 цього Положення, має право, зокрема:
- залучати в установленому порядку представників центральних органів виконавчої влади, підприємств, установ і організацій до розгляду питань, що належать до його компетенції;
 - утворювати за погодженням з відповідними центральними органами виконавчої влади комісії, експертні та консультаційні ради, робочі групи.
- (36) Наказом Міністерства охорони здоров'я від 09.10.2000 № 247, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195, із змінами, затверджено Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі – Порядок), відповідно до якого:
- державна санітарно-епідеміологічна експертиза - це вид професійної діяльності органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, установленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а в разі відсутності відповідних санітарних норм в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини;
 - об'єкт державної санітарно-епідеміологічної експертизи - будь-яка діяльність, технологія, продукція та сировина, проекти будівництва, проекти нормативних документів, реалізація (функціонування, використання) яких може шкідливо вплинути на здоров'я людини, а також діючі об'єкти та чинні нормативні документи у випадках, коли їх шкідливий вплив встановлено в процесі функціонування (використання), а також у разі закінчення встановленого терміну дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
 - висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – документ установленої форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи.
- (37) Відповідно до пункту 3.1 Порядку, державній санітарно-епідеміологічній експертизі підлягають об'єкти, якщо щодо них раніше не проводилася експертиза і власник об'єкта чи вповноважена ним особа не має діючого позитивного висновку на цей об'єкт.
- (38) Відповідно до пункту 3.2 Порядку, забороняється використання або функціонування об'єктів експертизи без наявності позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (39) Відповідно до пункту 3.4 Порядку, державна санітарно-епідеміологічна експертиза діючих об'єктів експертизи призначається лише в разі наявності в головного державного санітарного лікаря офіційних матеріалів про негативний вплив об'єктів на здоров'я людей або зміну їх властивостей, що може спричинити такий вплив, а

також у разі внесення змін до санітарного законодавства, якими встановлюються більш жорсткі вимоги до об'єктів експертизи.

(40) Відповідно до пункту 4 Порядку:

- виконавцями державної санітарно-епідеміологічної експертизи є установи та заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України, а в особливо складних випадках (відсутність відповідних санітарних норм, вимог стосовно об'єкта експертизи - критеріїв безпеки, умов використання, гігієнічних та епідеміологічних регламентів тощо, імпортна продукція, продукція спеціального призначення або виготовлена без нормативних документів, затверджених згідно з чинним законодавством України, об'єкти, дослідження яких потребує спеціальних методів, та об'єкти, визначені головним державним санітарним лікарем України тощо) експертиза проводиться комісіями, які утворюються головним державним санітарним лікарем та які вповноважені на відповідний профіль діяльності;

- уповноваження виконавців на проведення експертизи за відповідним профілем діяльності визначається наказом головного державного санітарного лікаря України. Профіль експертизи визначається за видами об'єктів експертизи, ступенем їх потенційної небезпечності та ризику впливу на певну кількість населення, повнотою забезпеченості санітарними нормами, затвердженими в установленому законодавством порядку, тривалістю можливого використання, споживання тощо та у відповідності до атестата акредитації на право проведення вимірювань. У разі відсутності в системі державної санітарно-епідеміологічної служби України можливостей щодо виконання окремих видів робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть залучатися інші установи, уповноважені на ці роботи головним державним санітарним лікарем України та акредитовані відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

(41) Пунктом 7 Порядку визначається порядок організації державної санітарно-епідеміологічної експертизи, а саме:

- державна санітарно-епідеміологічна експертиза об'єктів, на які є санітарні норми або нормативні документи, що затверджені згідно з чинним законодавством України, проводиться установами, закладами державної санітарно-епідеміологічної служби України (пункт 7.1 Порядку);

- державна санітарно-епідеміологічна експертиза об'єктів, на які відсутні санітарні норми, затверджені нормативні документи та в інших особливо складних випадках, проводиться експертними комісіями, які утворені головним державним санітарним лікарем (пункт 7.2 Порядку);

- до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть залучатися за їх згодою фахівці наукових, проектно-конструкторських, інших установ та організацій незалежно від їх підпорядкування, представники громадськості, експерти міжнародних організацій (пункт 7.3 Порядку).

(42) Відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.10.2011 № 1067-р, видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи є платною адміністративною послугою.

(43) Розмір плати за надання цієї послуги встановлено Тарифами (прейскурантами) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за плату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2003 року № 1351 (із змінами). Вартість послуги «Комплексне вивчення документів та підготовка проекту висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи» становить 200 грн за один висновок.

- (44) Наказом Держпродспоживслужби від 10.05.2017 № 308 затверджено інформаційні та технологічні картки надання адміністративних послуг, зокрема, з видачі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Відповідно до Типової інформаційної картки адміністративної послуги з видачі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, суб'єктом надання цієї адміністративної послуги є Держпродспоживслужба.

4. ОБСТАВИНИ ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ КОНКУРЕНЦІЇ

- (45) Виходячи зі змісту поняття «державна санітарно-епідеміологічна експертиза», визначення якого надано Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та Порядком проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я від 09.10.2000 № 247, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195, із змінами, це вид професійної діяльності органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах. Відповідно здійснення комплексного вивчення об'єктів експертизи потребує проведення необхідних для цього робіт.
- (46) До Комітету надійшла заява ДУ «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України» на дії Держпродспоживслужби щодо усунення та недопущення від/до проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи державних установ МОЗ України (акредитованих лабораторій, статутними завданнями яких є проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення) та проведення зазначених робіт комісіями, утвореними виключно для здійснення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках. За інформацією Заявника, зазначені дії тривають із березня 2016 року та залишаються незмінними на теперішній час.
- (47) Товарний ринок, на якому здійснює господарську діяльність заявник, – проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, зокрема, для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (48) З метою встановлення дійсних обставин, що склалися на цьому ринку, Комітетом проведено відповідне дослідження, а саме: проаналізовано нормативно-правову базу щодо регулювання державної санітарно-епідеміологічної експертизи, інформацію та матеріали, отримані від Держпродспоживслужби та майже всіх учасників задіяного ринку – суб'єктів господарювання, що мають дозвільні документи на проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань у сфері санітарного та епідеміологічного благополуччя населення (25 обласних лабораторних центрів МОЗ України (раніше були підпорядковані Держсанепідемслужбі) та 12 Комісій, утворених Головним санітарним лікарем України).
- (49) Аналіз нормативно-правової бази щодо регулювання державної санітарно-епідеміологічної експертизи засвідчив, що на теперішній час питання організації та проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи проводиться відповідно до нормативно-правових актів, які були прийняті ще до передання Держпродспоживслужбі функцій та повноважень Держсанепідемслужби, яку ліквідовано.

- (50) До моменту створення Держпродспоживслужби та передання їй повноважень Держсанепідемслужби, питання залучення до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи установ, організацій, лабораторій, відповідно до вимог законодавства вирішувалось шляхом прийняття відповідного розпорядчого документа, підписаного головою центрального органу виконавчої влади, до повноважень якого належить проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи та який за посадою є Головним санітарним лікарем.
- (51) Послідовність прийняття відповідних розпорядчих документів за хронологією така:
- наказ Держсанепідемслужби від 21.01.2013 № 6 (далі – Наказ № 6), яким затверджено Перелік установ, організацій, лабораторій, що можуть залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Наказ № 6 було прийнято з метою реалізації статті 12 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». До Переліку включено 44 суб'єкти - усі обласні лабораторні центри Держсанепідемслужби, державні установи та підприємства Міністерства охорони здоров'я України і Академії медичних наук, медичні університети та інші;
 - наказ Держсанепідемслужби від 05.02.2016 № 13 (далі – Наказ № 13), яким затверджено Перелік та персональний склад експертних комісій для здійснення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках. Цей перелік включає 13 комісій різних напрямів діяльності відповідно до акредитації, створених на базі державних підприємств та установ різної підпорядкованості;
 - наказ Держсанепідемслужби від 25.02.2016 № 21 «Про установи, організації, лабораторії, що можуть залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи» (далі – Наказ № 21).
Наказом № 21 було визнано таким, що втратив чинність, Наказ № 6.
Наказ № 21, на відміну від Наказу № 6, містив вимоги щодо: обов'язкової акредитації установ, організацій, лабораторій, що можуть залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи згідно з вимогами стандарту до компетенції лабораторій ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, державним установам Держсанепідемслужби до 01 січня 2017 року здійснити акредитацію згідно з вимогами стандарту до компетенції лабораторій ДСТУ ISO/IEC 17025:2006;
 - наказ Держсанепідемслужби від 19.05.2016 № 91 «Про скасування деяких наказів Держсанепідемслужби України», яким Наказ № 21 було скасовано.
- (52) За наданою Держпродспоживслужбою інформацією (лист від 15.06.2018 № 602-123-20-10/4125, вх. Комітету № 7-126/7375 від 26.06.2018), видача висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи є адміністративною послугою, суб'єктом надання якої є безпосередньо Держпродспоживслужба. За отриманням висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи власник об'єкта експертизи або уповноважені ним особи звертаються до Держпродспоживслужби, самостійно обирають експертну комісію з переліку, затвердженого Наказом № 13, про що зазначають у заяві. Профіль діяльності цих комісій визначений відповідно до напрямів наукової діяльності відповідної наукової установи та акредитації її лабораторних підрозділів Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України та охоплює всі об'єкти експертизи (сировина, продукція, проекти нормативно-технічної, інструктивно-методичної документації, документація на розроблювані техніку, технології і виробництво, діючі об'єкти).

Затвердження окремої процедури (порядку) визначення виконавця експертизи Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» не передбачено.

(53) На офіційному вебсайті Держпродспоживслужби розміщено інформацію (http://www.consumer.gov.ua/ContentPages/Informatsiya_Pro_DerzhSanepidekspertizu/255/) про те, що виконавцями санітарно-епідеміологічної експертизи є комісії, які утворені

головним державним санітарним лікарем, та надано їх перелік із зазначенням видів експертних робіт, що проводяться, а саме:

- експертна комісія Державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (м. Київ) – усі види експертних робіт;
- експертна комісія Державної установи «Інститут медицини праці Національної академії медичних наук України» (Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України») (м. Київ) – усі види експертних робіт;
- експертна комісія Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (м. Київ) – усі види експертних робіт;
- експертна комісія Державної установи «Інститут громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» (м. Київ) – усі види експертних робіт, крім пестицидів;
- експертна комісія лабораторії промислової токсикології Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького (м. Львів) – усі види експертних робіт, крім пестицидів, агрохімікатів, дезінфекційних засобів;
- експертна комісія Державного закладу «Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами» (перейменовано в Центр превентивної медицини Державного управління справами) (м. Київ) – усі види експертизи, крім пестицидів, агрохімікатів, дезінфекційних засобів.
- експертна комісія Випробувального центру науково-дослідного інституту гігієни праці та професійних захворювань, центру науково-дослідних лабораторій кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету (м. Харків) – усі види експертних робіт, крім пестицидів, агрохімікатів, дезінфекційних засобів;
- експертна комісія Державного підприємства «Український науково-дослідний інститут промислової медицини» (м. Кривий Ріг) – експертні роботи щодо хімічних речовин та їх сумішей, гірничорудної сировини і продуктів її збагачення та переробки, будівельних матеріалів, вибухових речовин та матеріалів промислового призначення, спецодягу та засобів індивідуального захисту працюючих, промислового обладнання та устаткування, нормативної документації на всі вказані розділи;
- експертна комісія Державної установи «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України» (м. Одеса) – експертиза природних лікувальних ресурсів (лікувально-столових вод, лікувальних грязей, бішофіту, озекериту, глин), нормативної документації;

- експертна комісія ПрАТ «Науково-дослідний інститут радіаційного захисту Академії технологічних наук України» (м. Київ) – усі види експертних робіт щодо радіаційної безпеки;
 - експертна комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи пестицидів та агрохімікатів при головному державному санітарному лікарі України (м. Київ) – експертизи матеріалів щодо пестицидів і агрохімікатів;
 - експертна комісія при головному державному санітарному лікарі України з питань встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон (м. Київ) – експертиза матеріалів щодо встановлення санітарно-захисних зон.
- (54)** Територіальне розміщення експертних комісій таке: місто Київ (8 комісій) та міста Кривий Ріг, Львів, Одеса, Харків (по одній комісії в кожному місті). Тобто, на період часу з березня 2016 по 2018 роки фактичні надавачі послуг із проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, необхідних для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, наявні лише в чотирьох областях України.
- (55)** За інформацією всіх комісій (крім експертної комісії при головному державному санітарному лікарі України з питань встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон (м. Київ)), будь-якого розподілу заяв на проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи за територіальним принципом, обсягом робіт, колом замовників від Держпродспоживслужби не існує. Власник об'єкта експертизи або уповноважені ним особи самостійно обирають експертну комісію з переліку, затвердженого Наказом № 13, про що зазначають у заяві.
- (56)** Ряд експертних комісій (зокрема, Державного підприємства «Український науково-дослідний інститут промислової медицини» (м. Кривий Ріг), Державної установи «Інститут медицини праці Національної академії медичних наук України імені Ю.І. Кундієва (м. Київ)») зазначили, що не відчують будь-якої конкуренції та взагалі не розглядають свою діяльність як таку, що може бути конкурентною, оскільки протягом 2016 – 2018 років лише експертні комісії мали виконувати державну санітарно-епідеміологічну експертизу, про що зазначено на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби.
- (57)** Інші комісії (зокрема: Випробувального центру науково-дослідного інституту гігієни праці та професійних захворювань, центру науково-дослідних лабораторій кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету (м. Харків); Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (м. Київ); Державного закладу «Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами» (перейменовано в Центр превентивної медицини Державного управління справами) (м. Київ); з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи пестицидів та агрохімікатів при головному державному санітарному лікарі України) вважають, що їх основними конкурентами є інші комісії за сферою акредитації, які включено до переліку експертних комісій, оприлюдненого на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби.
- (58)** За інформацією експертної комісії при головному державному санітарному лікарі України з питань встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон (м. Київ), що утворена на базі Державної установи «Інститут громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» (м. Київ), упродовж 2016-2017 років комісія здійснює свою діяльність лише за одним профілем - експертиза матеріалів щодо встановлення санітарно-захисних зон під час

містобудівної документації, проектів за листами-направленнями Держпродспоживслужби. Усі об'єкти, стосовно яких проводилась експертиза належать до особливо складних випадків. Відповідно будь-яка конкуренція на ринку цих досліджень відсутня.

- (59)** Лише одна експертна комісія Державної установи «Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України» (м. Одеса) вважає, що вони надають послуги на конкурентних ринках та основними їх конкурентами є лабораторії, інститути, установи з відповідною галуззю акредитації.
- (60)** Документами, що засвідчують здатність випробувальних лабораторій та комісій проводити експертні роботи для державної санітарно-епідеміологічної експертизи на теперішній час, є:
- свідоцтва про атестацію, видані Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України;
 - атестати про акредитацію, видані Державним комітетом стандартизації, метрології та сертифікації України;
 - атестати про акредитацію, видані Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.
- Галузі атестації та акредитації зазначаються в додатках до цих документів.
- (61)** ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 – це національний стандарт України², який відповідає міжнародним стандартам, установленим у директивах ISO (Міжнародна організація із стандартизації) та IEC (Міжнародна електротехнічна комісія), що формують спеціалізовану систему всесвітньої стандартизації. Органи акредитації, що визначають компетентність випробувальних та калібрувальних лабораторій, повинні використовувати цей стандарт як основоположний під час їх акредитації. Акредитація лабораторії відповідно до цього стандарту надає можливість визнання результатів її випробування та калібрування різними країнами, що уклали угоди про взаємне визнання таких стандартів.
- (62)** Відповідно до наданих експертними комісіями копій дозвільних документів, не всі з лабораторій, на базі яких утворені комісії, мають атестати про акредитацію, видані Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.
- (63)** Стосовно підходів комісій щодо встановлення вартості експертних робіт та послуг, необхідних для надання обґрунтованого висновку, встановлено таке.
- (64)** За інформацією лабораторії промислової токсикології Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького (м. Львів) (лист від 12.07.2018 № 01-14/546, вх. № 10-126/8278 від 16.07.2018), Державного підприємства «Український науково-дослідний інститут промислової медицини» (м. Кривий Ріг) (лист від 03.07.2018 № 01/21-1415, вх. № 8-126/9470 від 09.08.2018), Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (м. Київ) (лист від 03.08.2018 № 120/2-884, вх. № 10-126/9390 від 08.08.2018), Державної

² Затверджено наказом від 27.12.2006 № 375 Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики «Про затвердження національних стандартів України та скасування нормативних документів».

установи «Інститут медицини праці Національної академії медичних наук України» імені Ю.І. Кундієва (м. Київ) (лист від 03.08.2018 № 16/848, вх. № 10-126/9696 від 14.08.2018), Державного закладу «Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами» (перейменовано в Центр превентивної медицини Державного управління справами) (м. Київ) (лист від 22.10.2018 № 02/02-03/394, вх. № 10-126/9696 від 26.10.2018), послуги надаються за Тарифами (прейскурантами), встановленими на роботи і послуги, що виконуються і надаються за плату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2003 року № 1351 (із змінами). Остаточна вартість послуг встановлюється в кожному конкретному випадку залежно від об'єкта експертизи, обсягу робіт, кількості та виду використаних лабораторних матеріалів тощо та оформлюється як калькуляція.

- (65) За інформацією експертної комісії Випробувального центру науково-дослідного інституту гігієни праці та професійних захворювань, центру науково-дослідних лабораторій кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету (м. Харків) (лист від 30.07.2018 № 1939/0-07, вх. № 6-126/9187 від 03.08.2018):

«Вартість послуг з проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в університеті визначена на підставі спільного наказу Міністерства освіти і науки України, Міністерства економіки України. Міністерства фінансів України від 23.07.2010 № 736/902/758 «Про затвердження порядків надання платних послуг державними та комунальними навчальними закладами» та наказами ХНМУ: № 10 від 18.01.2016, № 119 від 18.04.2016, № 416 від 01.12.2016, № 41 від 30.01.2017 та № 16 від 12.01.2018.»

Зазначеними вище наказами Харківського національного медичного університету про затвердження вартості платних послуг, що надаються Центральною науково-дослідною лабораторією, встановлюється розмір плати за послугу «Оцінка проектних матеріалів, нормативної документації та продукції для подальшої видачі Висновку МОЗ України/Держпродспоживслужби України». Хронологічно залежно від номера наказу вартість цієї послуги (з ПДВ) була такою: 407,76 грн, 479,70 грн, 569, 70 грн, 631,92 грн, 680,82 грн.

- (66) За інформацією експертної комісії з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи пестицидів та агрохімікатів при головному державному санітарному лікарі України, що створена на базі лабораторій Державної установи «Інститут медицини праці Національної академії медичних наук України імені Ю.І. Кундієва» (м. Київ), розмір плати за послуги з проведення експертизи пестицидів та агрохімікатів відповідно до постанов КМУ від 04.03.1996 № 295 та від 07.12.2000 № 1794 затверджує Міністерство екології та природних ресурсів за погодженням із Міністерством фінансів України.

- (67) За інформацією експертної комісії при головному державному санітарному лікарі України з питань встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон (м. Київ), розгляд наданих матеріалів здійснюється безкоштовно на засіданнях Комісії в порядку, встановленому наказом МОЗ України від 03.03.2010 № 187 «Про затвердження Положення про експертну комісію з питань встановлення та зміни розмірів санітарно-захисних зон при головному державному санітарному лікарі України», оскільки відповідно до п. 4.3 Положення члени експертної комісії беруть участь у її роботі на громадських засадах.

- (68) Отже, залежно від напрямку діяльності експертної комісії, її підпорядкованості застосовуються різні підходи щодо встановлення вартості лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-

епідеміологічної експертизи. Хоча, згідно зі статтею 35 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», оплата послуг у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя здійснюється за тарифами та преїскурантами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

- (69) За інформацією експертних комісій, будь-яких змін в організаційно-правових засадах діяльності комісій у зв'язку з ліквідацією Держсанепідемслужби не відбувалось.
- (70) Відповідно до інформації, наданої Держпродспоживслужбою листами від 15.06.2018 № 602-123-20-10/4125 та від 15.03.2019 № 602-123-20-10/1568, загальна кількість проведених процедур (за кількістю виданих Держпродспоживслужбою висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи) становить 41 352 у 2017 році та 50 904 у 2018 році. При цьому всі з проведених процедур віднесено до категорії особливо складних випадків та проведені експертними комісіями за напрямом дослідження.
- (71) За поясненням Держпродспоживслужби, усі експертизи було віднесено до особливо складних, оскільки:
 “Відповідно до вимог статті 12 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та пункту 4.1 Порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.10.2000 № 247, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195 із змінами державна санітарно-епідеміологічна експертиза проводилась у випадках: відсутності відповідних санітарних норм на об'єкт експертизи та у зв'язку із скасуванням санітарних норм, затверджених МОЗ СРСР, та УРСР, оскільки розпорядженнями Кабінету Міністрів України від 20.01.2016 р. № 94-р «Про визнання такими, що втратили чинність, та такими, що не застосовуються на території України, актів санітарного законодавства» та від 18.12.2017 р. № 1022-р «Про скасування, визнання такими, що втратили чинність, та такими, що не застосовуються на території України, деяких актів міністерств, інших центральних органів виконавчої влади з пожежної безпеки, охорони праці та санітарного законодавства» скасовано більш ніж 150 санітарних норм та гігієнічних нормативів. Також проводилась експертиза: імпортованої продукції, продукції спеціального призначення (електронні браслети, поліграфи тощо), об'єктів, дослідження яких потребує спеціальних методів, зокрема, тютюнових виробів, нейтронних джерел, сканерів тощо, продукції виготовленої без нормативних документів, оскільки наказами ДП «УкрНДНЦ» протягом 2016-2018 років скасована значна кількість ГОСТів відповідно до яких вироблялась продукція”.
- (72) При цьому Держпродспоживслужба зазначила, що:
«Територіальні органи Держпродспоживслужби протягом 2017-2018 років державну санітарно - епідеміологічну експертизу не проводили, оскільки повноваження на підписання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України від 22.07.2016 № 564-р належать лише Голові Держпродспоживслужби.
 Порядком проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.10.2000 №247, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195 (далі – Порядок), визначений перелік документів та матеріалів необхідних для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, які подаються заявником. У разі надання заявником всіх необхідних документів та результатів досліджень, проводити додаткові лабораторні дослідження не потрібно.
 Згідно з вимогами пункту 7.6 Порядку, якщо склад, характер, властивості об'єкта експертизи потребують додаткового аналізу, то установи, заклади державної

санітарно-епідеміологічної служби, експертні комісії і виконавці робіт державної санітарно - епідеміологічної експертизи можуть вимагати від заявника інші документи та матеріали, що містять інформацію про прямий або опосередкований вплив об'єкта експертизи на здоров'я населення чи його санітарне та епідемічне благополуччя в обсязі, необхідному для проведення обґрунтованої державної санітарно-епідеміологічної експертизи, і які повинні бути проаналізовані в ході експертизи.

Натепер необхідні дослідження проводяться експертними комісіями».

- (73) Комітетом проведено опитування інших, ніж експертні комісії, установ, організацій, лабораторій (що могли б у разі чинності Наказами № 6 або 21 залучатися Держпродспоживслужбою до проведення лабораторних досліджень та випробувань під час проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи) щодо ситуації, яка склалася на ринку лабораторних досліджень і випробувань, зокрема для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, та встановлено таке.
- (74) Державні обласні лабораторні центри МОЗ України³ зазначили, що проведення лабораторних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи є їх статутними завданнями.
- (75) Більшість опитаних зауважили, що вони могли би бути залученими до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи як виконавці здійснення вимірів та лабораторних досліджень для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи в межах галузі акредитації лабораторії. На підтвердження зазначеного лабораторії надали інформацію про наявність необхідного обладнання та кваліфікованих фахівців, копії необхідних дозвільних документів, свідоцтва про атестацію лабораторій, атестати про акредитацію.
- (76) Усі опитані наголошували, що в разі їх залучення до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, усі послуги будуть надаватися виключно за Тарифами (прейскурантами), встановленими на роботи й послуги, що виконуються і надаються за плату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби, що затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2003 року № 1351 (із змінами).
- (77) За інформацією обласних лабораторних центрів МОЗ України, проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи є невід'ємною частиною експертизи. За результатами здійснення лабораторним центром досліджень видається протокол досліджень, який є підставою для видачі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
Але з березня 2016 року, фактично з дати початку діяльності Держпродспоживслужби, усі обласні лабораторні центри МОЗ України були усунуті від такої діяльності.
- (78) Разом із цим, за інформацією Державних установ: «Київський міський лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я», «Сумський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я», «Полтавський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я», «Тернопільський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я», «Хмельницький обласний лабораторний центр

³ Раніше були підпорядковані Держсанепідемслужбі. Відповідно до наказу МОЗ України від 03.10.2016 № 1029 приєднані до ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України.

Міністерства охорони здоров'я», «Рівненський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я», «Херсонський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я», лабораторії, підпорядковані МОЗ України, можуть бути залучені до проведення лабораторних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи в рамках реалізації Регламенту взаємодії територіальних органів Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та державних установ Міністерства охорони здоров'я України від 8 грудня 2017 року (далі – Регламент).

- (79) Регламент розроблений з метою уніфікації взаємодії та координації дій територіальних органів Держпродспоживслужби та державних установ МОЗ України з питань реалізації державної політики в сфері санітарного законодавства з урахуванням у тому числі вимог Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».
- (80) Регламент поширюється на територіальні органи Держпродспоживслужби, що забезпечують реалізацію державної політики у сфері санітарного законодавства, та державні установи МОЗ України, а саме: Державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та державні установи – обласні лабораторні центри МОЗ України та міста Києва, на водному, залізничному та повітряному видах транспорту, що забезпечують виконання функцій у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження).
- (81) Відповідно до пункту 2 розділу III Регламенту, територіальні органи Держпродспоживслужби, у разі потреби, залучають на договірних умовах державні установи МОЗ України до проведення лабораторних досліджень при проведенні планових та позапланових заходів нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства та при наданні адміністративних послуг, розгляду звернень громадян.
- (82) Одночасно Держпродспоживслужба у своєму листі від 15.03.2019 № 602-123-20-10/1568 зазначила: «Відповідно до Регламенту взаємодії територіальних органів Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та державних установ Міністерства охорони здоров'я України державні установи МОЗ залучаються для проведення лабораторних досліджень при проведенні планових та позапланових заходів нагляду (контролю) та надання адміністративних послуг, крім проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи».
- (83) Разом із цим, наведена Держпродспоживслужбою інформація щодо виключення можливості співпраці з лабораторними центрами МОЗ України в рамках Регламенту з проведення лабораторних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи не відповідає безпосередньо змісту пункту 2 розділу III Регламенту, де чітко наведено перелік випадків, коли, у разі потреби, залучають на договірних умовах державні установи МОЗ України. Одним із таких випадків є надання адміністративних послуг, до яких у тому числі належить надання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (84) Практика залучення обласних лабораторних центрів МОЗ України до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи шляхом застосування регламентів взаємодії існувала ще в минулому.
- (85) Так, за інформацією Державної установи «Черкаський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я» (лист від 06.08.2018 № 06.3-08/1887,

вх. № 8-126/9507 від 10.08.2018), між Головним управлінням Держсанепідемслужби у Черкаській області та Державною установою «Черкаський обласний лабораторний центр Держсанепідемслужби України» було підписано регламент взаємодії, у рамках якого Черкаський обласний лабораторний центр долучався до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- (86)** За інформацією Державної установи «Житомирський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я» (лист від 31.07.2018 № 01/00-1438, вх. № 8-126/9139 від 03.08.2018): «Фахівці ДУ «Житомирський ОЛЦ ДООЗ України» залучалися до проведення держсанепідекспертизи до 1 травня 2016 року, тобто дати фактичного початку діяльності Держпродспоживслужби. До цієї дати залучення фахівців центру здійснювалось на підставі спільного наказу з ГУ ДСЕСУ у Житомирській області. Зважаючи на те, що замовлення держсанепідекспертизи фактично є замовленням послуги, то процедура має відповідати вимогам Закону України «Про публічні закупівлі»».
- (87)** Про аналогічні підходи щодо залучення до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи зазначено в листі Державної установи «Кіровоградський обласний лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я» від 07.08.2018 № 2668/8 (вх. № 8-126/9694 від 14.08.2018). Лабораторія залучалась до цих видів робіт на підставі договору від 15.03.2016 між Державним підприємством «Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України» та лабораторним центром.
- (88)** Державна установа «Київський міський лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я» у своєму листі від 17.07.2018 № 1713 вх. № 8-126/8699 повідомила, що «у 2017 - 2018 роках залучалася до проведення лабораторних досліджень під час здійснення державного контролю (нагляду) за дотриманням санітарного законодавства на підставі договорів з Головним управлінням Держпродспоживслужби в м. Києві. Договори уклалися за результатами проведення Головним управлінням Держпродспоживслужби в м. Києві процедур закупівель зазначених послуг у формі відкритих торгів в системі Prozorro (prozorro.gov.ua). За ідентифікаторами закупівель на офіційному веб-порталі публічних закупівель (prozorro.gov.ua) UA-2017-11-01-002875-а та UA-2018-04-02-000770-б у відкритому доступі перебувають усі документи та договори, укладені між установою та ГУ Держпродспоживслужби в м. Києві). Державна установа «Київський міський лабораторний центр Міністерства охорони здоров'я» вважає, що аналогічні процедури мають бути запроваджені і для проведення лабораторних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (89)** Отже, існує можливість залучення Держпродспоживслужбою, зокрема, лабораторних центрів МОЗ України до проведення лабораторних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (90)** Також Держпродспоживслужба у своєму листі від 15.03.2019 № 602-123-20-10/1568 зазначає, що «на сьогодні відсутність головного державного санітарного лікаря України не дозволяє затвердити перелік установ, організацій, лабораторій, що можуть залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи» оскільки відповідно до статті 12 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», перелік установ, організацій, лабораторій, що

можуть залучитися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, встановлюється головним державним санітарним лікарем України.

- (91) Виходячи з практики реалізації зазначеної норми закону в попередніх періодах визначення переліку установ, організацій, лабораторій, що можуть залучитися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, відбувалося шляхом прийняття відповідного наказу відомства (яке згідно із встановленими законодавством повноваженнями в той час відповідало за проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи) за підписом керівника відомства, який за посадою був Головним санітарним лікарем України.
- (92) Оскільки на момент передання Держпродспоживслужбі завдань та повноважень Держсанепідемслужби, та на теперішній час, за інформацією Держпродспоживслужби, Голова Держпродспоживслужби не є Головним санітарним лікарем України, для вирішення проблемних питань щодо підписання документів⁴, які належать до повноважень та компетенції Головного державного санітарного лікаря України, Кабінет Міністрів України своїм розпорядженням від 22.07.2016 № 564-р уповноважив Голову Держпродспоживслужби затверджувати та підписувати передбачені законодавством документи, повноваження щодо затвердження та підписання яких належать до компетенції головного державного санітарного лікаря України (крім повноважень із реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження)).
- (93) Керуючись зазначеним розпорядженням КМУ, за повідомленням Держпродспоживслужби, відбувається підписання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, які має підписувати безпосередньо Головний санітарний лікар України.
- (94) Також, на 13.03.2019 постановою Кабінету Міністрів України № 254 до Положення про Держпродспоживслужбу внесено доповнення щодо:
- розширення повноважень керівників територіальних органів, зокрема, стосовно затвердження та підписання передбачених законодавством документів, повноваження щодо затвердження та підписання яких належить до компетенції головних державних санітарних лікарів відповідної адміністративно-територіальної одиниці (пункт 7 Положення);
 - Голова Держпродспоживслужби здійснює повноваження у сфері санітарного законодавства, забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в частині виконання функцій щодо затвердження та підписання передбачених законодавством документів, повноваження щодо затвердження та підписання яких належать до компетенції головного державного санітарного лікаря України (крім виконання функцій із реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці і функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників) (пункт 10 Положення).

⁴ Відповідно до пункту 48 Типової інструкції з діловодства в міністерствах, інших центральних та місцевих органах виконавчої влади, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 17 січня 2018 р. № 55 «Деякі питання документування управлінської діяльності», посадові особи підписують документи в межах своїх повноважень, визначених актами законодавства, іншими нормативно-правовими актами відповідно до Інструкції з діловодства в електронній формі та інструкції з діловодства установи.

- (95) А отже, на теперішній час існують шляхи вирішення Держпродспоживслужбою питання розвитку конкуренції на ринках лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, зокрема, для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

5. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБИ

- (96) Відповідно до частини другої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, органи влади зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.
- (97) Відповідно до частини п'ятої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, органи влади зобов'язані сприяти Антимонопольному комітету України у здійсненні його повноважень у сфері підтримки й захисту економічної конкуренції, обмеження монополізму та контролю за додержанням законодавства про захист економічної конкуренції.
- (98) За результатами проведеного Комітетом дослідження встановлено, що, починаючи з березня 2016 року, Держпродспоживслужбою не вживалось достатніх заходів щодо пошуку шляхів визначення переліку установ, організацій, лабораторій, що за потреби можуть залучитися до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань під час державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (99) За таких обставин, експертні комісії, що відповідно до законодавства мають залучатися до проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи лише в особливо складних випадках, передбачених законодавством, отримували весь наявний на загальнодержавному ринку обсяг робіт із проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи по всій території України.
- (100) Відповідно лабораторії, на базі яких утворено експертні комісії, отримали привілейоване становище стосовно конкурентів, що призвело до недопущення, усунення та обмеження конкуренції на ринках лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (101) Такі умови функціонування ринку суттєво знижують рівень конкуренції та створюють підґрунтя для можливих зловживань, зокрема, монопольним становищем на ринках певних лабораторних досліджень та випробувань, де кількість учасників штучно обмежена.
- (102) Відповідно до частини першої статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» антиконкурентними діями органів влади є прийняття будь-яких актів (рішень, наказів, розпоряджень, постанов тощо), надання письмових чи усних вказівок, укладення угод або будь-які інші дії чи бездіяльність органів влади, які призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.
- (103) Антиконкурентними діями органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю, зокрема, визнаються: надання окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання пільг чи інших переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно

конкуrentів, що призводить або може призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.

- (104) Отже, бездіяльність Держпродспоживслужби щодо невжиття заходів стосовно вирішення проблемних питань для допущення до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи інших, ніж експертні комісії, суб'єктів надання послуг, що поставило їх у привілейоване становище стосовно конкурентів у здійсненні їх господарської діяльності, містить ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді вчинення Держпродспоживслужбою антиконкурентних дій, що призвели до недопущення, усунення та обмеження конкуренції на ринках лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, зокрема для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (105) Відповідно до частини третьої статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», вчинення антиконкурентних дій органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю забороняється і тягне за собою відповідальність згідно із законом.

Враховуючи викладене, керуючись пунктом 14 частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», з метою припинення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, Антимонопольний комітет України надає Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

З метою розвитку конкуренції на ринках лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань, зокрема, під час державної санітарно-епідеміологічної експертизи, ужити заходів будь-яким способом, визначеним Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів в установленому порядку, стосовно уповноваження (визначення) переліку установ, організацій, лабораторій, що можуть за потреби залучитися до проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань під час державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Рекомендації Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України протягом 45 днів з дня їх отримання.

Відповідно до частини третьої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за умови виконання положень рекомендацій у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається.